

Titulació:

Ingeniería de Diseño Industrial y Desarrollo del Producto, Ingeniería Mecánica

Alumna (nombre y apellidos):

Carolina Salom Rojas

Enunciado TFG / TFM:

Diseño y proyecto de un dispositivo ortoprotésico de miembro superior

Director/a del TFG / TFM:

Francisco Bermúdez Rodríguez

Director/a del TFG / TFM:

Joan Antoni López Martínez

Convocatoria de entrega del TFG / TFM:

Junio 2019

DISEÑO Y PROYECTO DE UN DISPOSITIVO ORTOPROTÉSICO DE MIEMBRO SUPERIOR

TRABAJO DE FINAL DE GRADO

Ingeniería de Diseño Industrial y Desarrollo del Producto
Ingeniería Mecánica

AUTORA:

Carolina Salom Rojas

DIRECTORES:

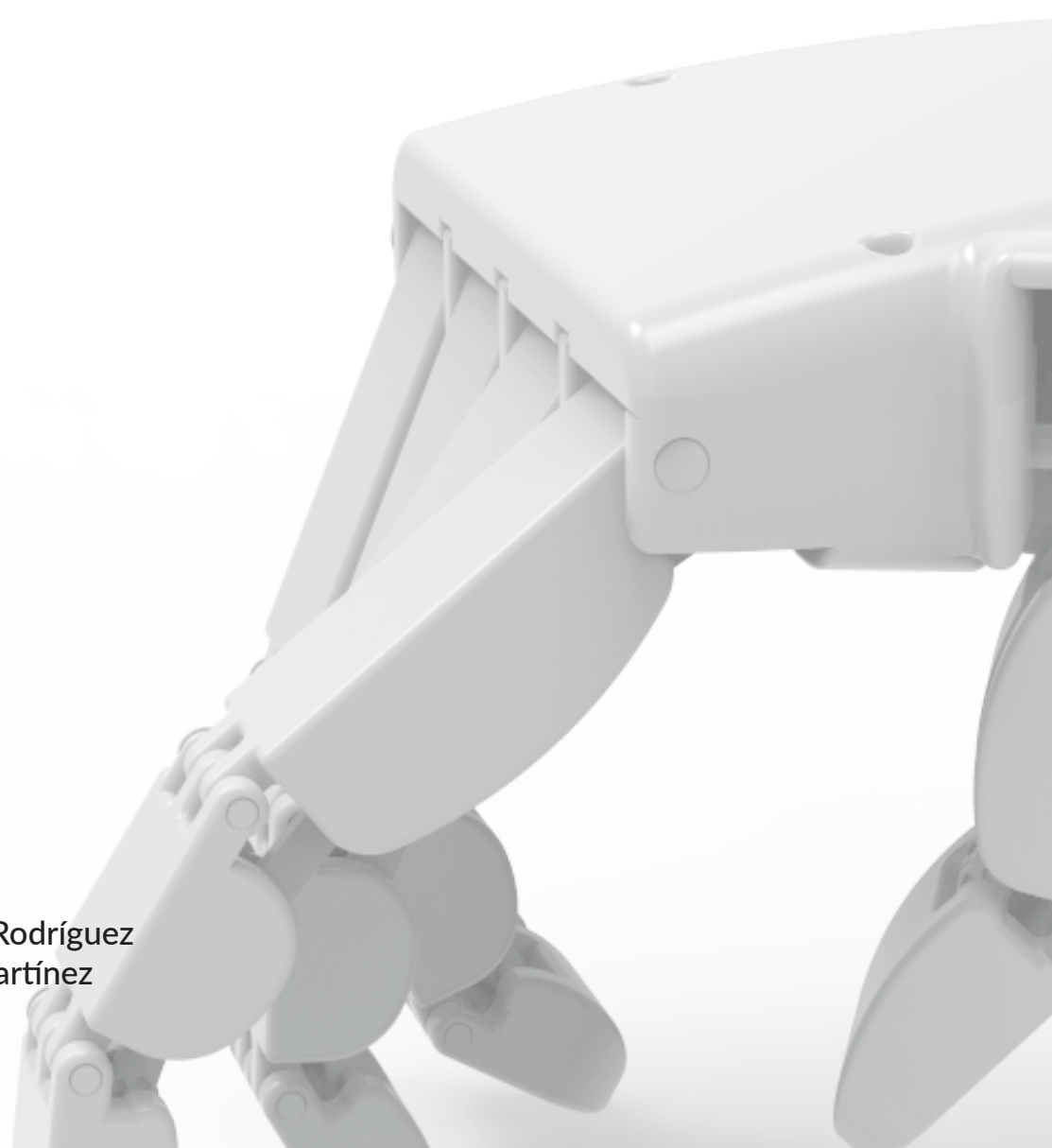
Francisco Bermúdez Rodríguez
Joan Antoni López Martínez

Junio 2019



UNIVERSITAT POLITÈCNICA DE CATALUNYA
BARCELONATECH

Escola Superior d'Enginyeries Industrial,
Aeroespacial i Audiovisual de Terrassa



*Este trabajo va dedicado a todas esas personas que
me han acompañado durante mis carreras, en
especial a mi madre y a mi padre.*

Gracias por estar siempre ahí.

RESUMEN

En un presente en el que las tecnologías están en expansión y se buscan las soluciones a grandes problemas, hay un vacío en el mercado en lo que respecta a los dispositivos ortoprotésicos de miembro superior, más conocidos como prótesis de miembro superior o prótesis de brazo o mano.

Aunque existen varias opciones, se ha encontrado que todas las funcionales son muy caras, por lo que no son accesibles por una gran parte de los usuarios de este tipo de prótesis.

A partir de un estudio del mercado actual, de las diferentes tecnologías y del usuario objetivo, se desarrolla una prótesis de mano mioeléctrica. Ésta funciona a través de impulsos eléctricos, emitidos por los músculos del usuario, que activan diferentes motores produciendo el movimiento de los dedos.

Al final del trabajo, sin haber desarrollado la parte eléctrica, se llega al diseño de una prótesis de mano mioeléctrica con un encaje diseñado conceptualmente. La mano diseñada permite el movimiento independiente de los dedos pulgar, índice y corazón, además de un movimiento conjunto del anular y del meñique. En adición, ofrece un precio de producción bajo y permite: la opción de personalizarse estéticamente, la posibilidad de reemplazar piezas individuales sin necesidad de desechar todo el producto y una futura programación de los movimientos de los dedos.

ABSTRACT

Nowadays in which the technologies are in expansion and the solutions to big problems are looked for, there is a void in the market with regard to the orthoprosthesis devices of upper limb. This kind of product is better known as prosthesis of upper limb, prosthesis of arm or prosthesis of hand.

Although there are several options, it has been found that all the functional ones are very expensive. So, they are not accessible by a large part of the users of upper limb prostheses.

A myoelectric hand prosthesis has been developed from the study of: the actual market, different technologies and prosthesis' users. This device works through electrical impulses emitted by the user's muscles, which activate different motors producing the movement of the fingers.

At the end of the work, it has been made the design of a myoelectric hand prosthesis with a conceptual socket, without developing the electrical part. The hand designed allows a joint movement of the ring and little finger, but an independent one for the other three fingers. In addition, it offers a low production cost and allows: the option of customized the aesthetical part, the possibility of replacing individual pieces without the need to discard the entire product and a future programming of the fingers' movements.

CONTENIDO

1. Introducción	20
1.1. Objetivo	21
1.2. Motivación personal	21
1.3. Requerimientos del proyecto	21
2. Planificación	23
2.1. Descripción de actividades en grandes etapas	24
2.2. Cronograma	25
3. Fase de investigación	26
3.1. Definiciones	27
3.2. Evolución histórica de las prótesis	27
3.3. Patentes	31
3.4. Conclusión historia y patentes	39
4. Normativa y legislación	40
5. Anatomía del brazo	45
5.1. Anatomía del brazo	46
5.2. Mano	47
5.3. Dedos	48
5.4. Músculos antebrazo y mano	50
5.5. Sistema circulatorio de la mano	53
5.6. Sistema nervioso de la mano	54
5.7. Movimientos de la mano	55
5.8. Presas	60
5.9. Antropometría antebrazo y mano	66
5.10. Amputación	74
5.11. Conclusión estudio anatomía de las manos	76
6. Investigación técnica	77
6.1. Componentes de una prótesis	78
6.2. Sistemas protésicos	78
6.3. Sistemas de actuación	82
6.4. Sistemas de reducción de velocidad	89
6.5. Mecanismos de transmisión de movimiento	91

6.6. Conclusiones elementos de una prótesis	95
7. Estudio de mercado	97
7.1. Introducción al estudio del mercado.	98
7.2. Empresas internacionales.....	98
7.3. Empresas en ESPAÑA.....	101
7.4. Prótesis impresas en 3D.....	116
7.5. Resumen prótesis del mercado	125
7.6. Conclusión estudio de mercado	126
8. Estudio del usuario.....	128
8.1. Público objetivo	129
8.2. Entrevistas	129
8.3. Análisis encuestas	131
8.4. Conclusiones Opinión del usuario.....	147
9. Fabricación.....	150
9.1. Tecnología	151
9.2. Proceso de fabricación	151
9.3. Tipos de fabricación aditiva	153
9.4. Uso de la fabricación aditiva en medicina	167
9.5. Ventajas de la fabricación aditiva	169
9.6. Conclusiones fabricación.....	171
10. Propuesta preconceptual	172
10.1. Briefing	173
10.2. Especificaciones del diseño	173
11. Propuesta conceptual.....	180
11.1. Diagrama análisis funcional.....	181
11.2. Aclaración de conceptos.....	183
11.3. Sistema mecánico	183
11.4. Elección de materiales.....	209
12. Diseño formal	212
12.1. Diseño de los dedos.....	213
12.2. Diseño palma de la mano	215
12.3. Elección piñón-Cremallera.....	217
12.4. Conjunto dedos-palma.....	220
12.5. Diseño antebrazo.....	223

12.6. Conjunto prótesis total	226
12.7. Presentación del producto.....	227
12.8. Marca.....	232
12.9. Peso de la mano.....	234
12.10. Precio orientativo prótesis	234
12.11. Resistencia de las piezas	235
12.12. Planos del producto	256
13. Resultados.....	305
13.1. Cumplimiento de los objetivos	306
13.2. Futuras líneas de investigación	306
13.3. Conclusiones.....	308
14. Bibliografía.....	310
15. Anexos.....	323
15.1. Declaración de honor	324
15.2. Autoinforme de calidad	325
ANEXO A - Legislación.....	327
ANEXO B - Fabricantes.....	525
ANEXO C - Análisis del usuario.....	583
ANEXO D - Otros estudios.....	601
ANEXO E - Elección de componentes.....	611

LISTA DE TABLAS

Tabla 1. Diagrama de Gantt.....	25
Tabla 2. Ancho dedo meñique.....	67
Tabla 3. Ancho dedo anular.....	67
Tabla 4. Ancho dedo corazón.....	68
Tabla 5. Ancho dedo índice.....	68
Tabla 6. Ancho dedo pulgar.....	69
Tabla 7. Largo dedo meñique.....	69
Tabla 8. Largo dedo anular.....	70
Tabla 9. Largo dedo corazón.....	71
Tabla 10. Largo dedo índice.....	71
Tabla 11. Largo dedo pulgar.....	71
Tabla 12. Largo palma mano.....	72
Tabla 13. Largo mano.....	73
Tabla 14. Grosor mano.....	73
Tabla 15. Ancho total mano.....	73
Tabla 16. Ancho palma mano.....	74
Tabla 17. Ventajas y desventajas motor DC.....	83
Tabla 18. Ventajas y desventajas motor ultrasónico.....	84
Tabla 19. Ventajas y desventajas servomotor.....	85
Tabla 20. Ventajas y desventajas motor sin escobillas.....	86
Tabla 21. Ventajas y desventajas actuadores con memoria de forma.....	87
Tabla 22. Ventajas y desventajas músculo neumático.....	88
Tabla 23. Ventajas y desventajas actuadores hidráulicos.....	89
Tabla 24. Matriz DAFO prótesis Taska.....	101
Tabla 25. Comparativa prótesis i-Limb.....	105
Tabla 26. Matriz DAFO prótesis i-Limb.....	106
Tabla 27. Matriz DAFO prótesis Bebionic.....	109
Tabla 28. Matriz DAFO prótesis Michelangelo.....	111
Tabla 29. Matriz DAFO prótesis AxonHook.....	112
Tabla 30. Matriz DAFO prótesis MyoFacil.....	114
Tabla 31. Matriz DAFO prótesis SensorHand Speed y VariPlus Speed.....	115
Tabla 32. Matriz DAFO prótesis Hero Arm.....	117
Tabla 33. Matriz DAFO prótesis Bionic Hand.....	119
Tabla 34. Matriz DAFO prótesis Youbionic.....	120
Tabla 35. Matriz DAFO prótesis Hero Arm.....	124
Tabla 36. Tabla comparativa prótesis del mercado.....	125
Tabla 37. Ventajas y desventajas Fotopolimerización.....	155
Tabla 38. Fabricantes y materiales Fotopolimerización.....	156
Tabla 39. Ventajas y desventajas Extrusión de material.....	157
Tabla 40. Fabricantes y Materiales FDM.....	157
Tabla 41. Ventajas y desventajas MJ.....	159
Tabla 42. Fabricantes y materiales MJ.....	160

Tabla 43. Ventajas y desventajas BJ.....	161
Tabla 44. Fabricantes y materiales BJ.	161
Tabla 45. Ventajas y desventajas PBF.....	164
Tabla 46. Fabricantes y materiales PBF.	164
Tabla 47. Ventajas y desventajas DED.	166
Tabla 48. Fabricantes y materiales DED.....	166
Tabla 49. Resumen tecnologías fabricación aditiva.	168
Tabla 50. Materiales y métodos de esterilización.....	169
Tabla 51. Medidas diseño prótesis.	176
Tabla 52. Ventajas y desventajas poleas.	185
Tabla 53. Ventajas y desventajas engranajes.	185
Tabla 54. Ventajas y desventajas 4 barras.	185
Tabla 55. Ventajas y desventajas tornillo sin fin.....	186
Tabla 56. Ventajas y desventajas cremallera.....	186
Tabla 57. Comparativa mecanismos de transmisión.....	187
Tabla 58. Medidas mecanismo de transmisión dedos.....	191
Tabla 59. Medidas mecanismo de transmisión dedo pulgar.....	192
Tabla 60. Matriz morfológica.....	201
Tabla 61. Características Servo Emax ES08A.....	206
Tabla 62. Características Servo Emax ES09A.....	206
Tabla 63. Características Servo micro MG90.	207
Tabla 64. Características Servo micro giro continuo FS90R.....	207
Tabla 65. Características Servo Emax ES08A.....	208
Tabla 66. Comparativa materiales.....	210
Tabla 67. Características piñón.....	218
Tabla 68. Características cremallera.....	218
Tabla 69. Cálculo presupuesto orientativo.	235

LISTA DE FIGURAS

Figura 3-1. Prótesis egipcia.....	28
Figura 3-2. Prosthetic hand.....	31
Figura 3-3. Dual operated lateral thumb hand prosthesis.....	32
Figura 3-4. Articulated Prosthetic wrist.....	32
Figura 3-5. Voluntary opening prehensión device.....	33
Figura 3-6. Prehensile thumb and finger prosthesis.....	33
Figura 3-7. Prehensile thumb and finger prosthesis.....	33
Figura 3-8. Total hand prostheses	34
Figura 3-9. Artificial hand.	34
Figura 3-10. Laterally operative cosmetic hand.....	35
Figura 3-11. Rotary hand prosthesis.....	35
Figura 3-12. Computerized electronic prosthesis apparatus and method.	36
Figura 3-13. Arm socket and attached hand prosthesis.....	36
Figura 3-14. Prosthetic, orthotic, and other rehabilitative robotic assistive devices actuated by smart materials.	37
Figura 3-15. Movable finger for prostheses, upper extremity prostheses using this movable finger, and movable finger controller	37
Figura 3-16. Hand prosthesis and force transmission device.	38
Figura 3-17. Hand prosthesis.....	38
Figura 3-18. Portable prosthetic hand with soft pneumatic fingers.....	39
Figura 5-1. Huesos brazo.	46
Figura 5-2. Huesos mano.	47
Figura 5-3. Huesos mano.	48
Figura 5-4. Dedos de la mano.	48
Figura 5-5. Articulaciones pulgar.....	49
Figura 5-6. Músculos grupo anterior antebrazo	51
Figura 5-7. Músculos mano, celda externa.....	53
Figura 5-8. Músculos mano, celda interna y media.	53
Figura 5-9. Sistema circulatorio mano.	54
Figura 5-10. Movimiento de flexión muñeca.....	55
Figura 5-11. Tensión de flexión muñeca.	55
Figura 5-12. Extensión muñeca.....	55
Figura 5-13. Tensión extensión muñeca.	55
Figura 5-14. Aducción muñeca.....	56
Figura 5-15. Abducción muñeca.....	56
Figura 5-16. Extensión y flexión.....	56
Figura 5-17. Abducción y aducción.....	56
Figura 5-18. Flexión con aducción muñeca.....	57
Figura 5-19. Extensión con abducción muñeca.....	57
Figura 5-20. Abducción y Aducción dedos.	57
Figura 5-21. Flexión dedos.....	58
Figura 5-22. Aducción y Abducción pulgar.	58

Figura 5-23. Flexión y Extensión pulgar.....	59
Figura 5-24. Extensión negativa pulgar.....	59
Figura 5-25. Ángulos extensión y flexión pulgar.	59
Figura 5-26. Oposición pulgar-palma y pulgar-pulpejo.....	60
Figura 5-27. Movimientos del pulgar.	60
Figura 5-28. Pinza por oposición terminal.....	60
Figura 5-29. Pinza oposición subterminal.....	60
Figura 5-30. Pinza por oposición subterminolateral.....	61
Figura 5-31. Pinza interdigital lateral.	61
Figura 5-32. Presas Tridigitales	61
Figura 5-33. Pinza Tetradigital por las yemas.	62
Figura 5-34. Piza Tetradigital yema.lateral.	62
Figura 5-35. Pinza Tetradigital con yema del pulgar y otros dedos.	62
Figura 5-36. Pinzas pentadigitales.	62
Figura 5-37. Pinza pentadigital panorámica.	63
Figura 5-38. Pinza presión digitopalmar.....	63
Figura 5-39. Presa palmar cilíndrica	63
Figura 5-40. Presa esférica.	64
Figura 5-41. Presas centradas.	64
Figura 5-42. Presa palmar esférica pentadigital.	64
Figura 5-43. Presa contra-gravedad tres dedos.....	65
Figura 5-44. Presas de acción.....	66
Figura 5-45. Ancho dedo meñique.....	67
Figura 5-46. Ancho dedo anular.	67
Figura 5-47. Ancho dedo corazón.....	68
Figura 5-48. Ancho dedo índice.....	68
Figura 5-49. Ancho dedo pulgar.	69
Figura 5-50. Largo dedo meñique.....	69
Figura 5-51. Largo dedo anular.	70
Figura 5-52. Largo dedo corazón.....	70
Figura 5-53. Largo dedo índice.....	71
Figura 5-54. Largo dedo pulgar.	71
Figura 5-55. Largo palma mano.	72
Figura 5-56. Largo mano.	72
Figura 5-57. Grosor mano.	73
Figura 5-58. Ancho total mano.	73
Figura 5-59. Ancho palma mano.	74
Figura 5-60. Nivel de amputación.....	75
Figura 6-1. Prótesis SensorHand.....	84
Figura 6-2. Prótesis i-Limb.	84
Figura 6-3. Prótesis Utah Arm.	85
Figura 6-4. Prótesis Gifu Hand.....	86
Figura 6-5. Prótesis DLR-HIT hand.	87
Figura 6-6. Prótesis DLR Hand II.....	87

Figura 6-7. Material con memoria de forma.....	87
Figura 6-8. Prótesis Shadow.....	88
Figura 6-9. Prótesis FluidHand.	89
Figura 6-10. Engranaje.	90
Figura 6-11. Tren de engranajes.	90
Figura 6-12. Engranajes planetarios.	91
Figura 6-13. Poleas.	92
Figura 6-14. Mecanismos cuatro barras.....	93
Figura 6-15. Engranajes.....	94
Figura 6-16. Tornillo sinfín.....	94
Figura 6-17. Piñón-cremallera.	95
Figura 7-1. Prótesis Taska.....	99
Figura 7-2. Prótesis Taska medidas.....	100
Figura 7-3. Prótesis i-Lim Quantum.	103
Figura 7-4. Prótesis i-Limb ultra.	104
Figura 7-5. Medidas prótesis i-Limb.....	104
Figura 7-6. Prótesis Bebionic.....	107
Figura 7-7. Prótesis Michelangelo.....	110
Figura 7-8. Prótesis AxonHook.	111
Figura 7-9. Prótesis MyoFacil.	113
Figura 7-10. Prótesis SensorHand Speed y VariPlus Speed.	114
Figura 7-11. Prótesis E-nable.	116
Figura 7-12. Prótesis Bionic Hand	118
Figura 7-13. Prótesis Youbionic.....	119
Figura 7-14. Prótesis Unlimited Tomorrow.....	121
Figura 7-15. Prótesis Limbforge.....	121
Figura 7-16. Prótesis Hero Arm.	122
Figura 7-17. Prótesis Hero Arm Fundas.....	123
Figura 7-18. Prótesis Hero Arm mandala.	123
Figura 7-19. Prótesis Third Thumb.	124
Figura 9-1. Tipos de fabricación aditiva.	153
Figura 9-2. Fotopolimerización.	153
Figura 9-3. Tipos fotopolimerización.....	154
Figura 9-4. SLA.....	154
Figura 9-5. DLP.	154
Figura 9-6. CDLP.....	155
Figura 9-7. Extrusión de material.....	156
Figura 9-8. Extrusión de material.....	156
Figura 9-9. Inyección de material.	158
Figura 9-10. MJ.....	158
Figura 9-11. NPL.	159
Figura 9-12. DOD.....	159
Figura 9-13. Inyección de aglutinado.	160
Figura 9-14. BJ.....	160

Figura 9-15. Fusión selectiva en lecho de polvo.	162
Figura 9-16. PBF.	162
Figura 9-17. SLS.	162
Figura 9-18. SLM y DMLS.	163
Figura 9-19. EBM.	163
Figura 9-20. MJF.	163
Figura 9-21. Deposición directa de energía.	165
Figura 9-22. DED.	165
Figura 9-23. LENS.	165
Figura 9-24. EBAM.	166
Figura 10-1. Diagrama de sólido libre objeto cogido por dos dedos.	174
Figura 10-2. Movimientos del pulgar.	177
Figura 11-1. Caja negra.	181
Figura 11-2. Caja negra - función principal.	182
Figura 11-3. Diagrama Funcional.	182
Figura 11-4. Huesos mano.	183
Figura 11-5. Poleas.	184
Figura 11-6. Engranajes.	184
Figura 11-7. Sistema de 4 barras.	184
Figura 11-8. Engranaje-tornillo sin fin.	184
Figura 11-9. Piñón-cremallera.	184
Figura 11-10. Estructura mecanismos dedos comerciales.	188
Figura 11-11. Mecanismo Toronto.	189
Figura 11-12. Trayectoria mecanismo Toronto.	189
Figura 11-13. Análisis triángulos sistema Toronto.	190
Figura 11-14. Primera aproximación mecanismo.	190
Figura 11-15. Primera aproximación mecanismo doblado.	191
Figura 11-16. Mecanismo doblado.	192
Figura 11-17. Mecanismo extendido dedos con medidas.	192
Figura 11-18. Mecanismo extendido dedo pulgar con medidas.	193
Figura 11-19. Pulgar doblado.	193
Figura 11-20. Mecanismo oposición pulgar.	194
Figura 11-21. Opción 1 alternativa mecanismo Toronto.	195
Figura 11-22. Opción 2 alternativa mecanismo Toronto.	195
Figura 11-23. Croquis mano robótica.	198
Figura 11-24. Croquis dedo robótico.	198
Figura 11-25. Primer paso analítico diseño dedos.	198
Figura 11-26. Segundo paso analítico diseño dedos.	199
Figura 11-27. Tercer paso analítico diseño dedos.	199
Figura 11-28. Cuarto paso analítico diseño dedos.	200
Figura 11-29. Opciones barra-mecanismo.	202
Figura 11-30. Opción 1 mecanismo-carcasa.	203
Figura 11-31. Opción 2 mecanismo-carcasa.	203
Figura 11-32. Opción 3 mecanismo-carcasa.	204

Figura 11-33. Opción 4 unión mecanismo-carcasa.	204
Figura 11-34. Opción unión carcasa-tapa.	204
Figura 11-35. Servo Emax ES08A.	206
Figura 11-36. Servo Emax ES09A.	206
Figura 11-37. Servo micro MG90.	207
Figura 11-38. Servo micro giro continuo FS90R.	207
Figura 11-39. Servo Emax ES08A.	208
Figura 11-40. Arduino micro.	208
Figura 11-41. Logos empresas fabricación aditiva.	209
Figura 12-1. Dedos.	213
Figura 12-2. Perfil dedo índice.	213
Figura 12-3. Mecanismo dedo índice.	213
Figura 12-4. Parte inferior índice.	214
Figura 12-5. Movimiento dedos.	214
Figura 12-6. Pulgar.	214
Figura 12-7. Isométrica pulgar.	215
Figura 12-9. Forma palma de la mano - vistas laterales.	215
Figura 12-8. Forma palma de la mano - vistas superior e inferior.	215
Figura 12-10. Interior palma superior.	216
Figura 12-11. Interior palma inferior.	217
Figura 12-12. Aplicación fuerza dedo.	219
Figura 12-13. Gráfica fuerza cremallera para 10N.	219
Figura 12-14. Gráfica fuerza cremallera para 8.83N.	220
Figura 12-15. Adaptación mecanismos.	221
Figura 12-16. Detalle mecanismo índice.	222
Figura 12-17. Detalle mecanismo pulgar.	223
Figura 12-18. Parte superior e inferior antebrazo.	225
Figura 12-19. Prótesis conceptual con pantalla.	226
Figura 12-20. Diferentes poses de la prótesis.	227
Figura 12-21. Oposición del pulgar.	228
Figura 12-22. Pinza por oposición terminal.	228
Figura 12-23. Presa palmar.	229
Figura 12-24. Presa tridigital.	229
Figura 12-25. Pose para utilizar un ratón de ordenador.	230
Figura 12-26. Pose para escribir a ordenador.	230
Figura 12-27. Personalización tonos piel.	230
Figura 12-28. Personalización a piezas.	231
Figura 12-29. Personalización mismo color toda la prótesis.	231
Figura 12-30. Personalización negro, gris y blanco.	231
Figura 12-31. Personalización dibujos.	231
Figura 12-32. Personalización estampados.	232
Figura 12-33. Moveim - logo empresa.	232
Figura 12-34. Logo empresa en mano prótesis.	233
Figura 12-35. Logo empresa en antebrazo prótesis.	233

Figura 12-36. Análisis Von Mises (MPA) - falange proximal.....	237
Figura 12-37. Deformaciones unitarias (ESTRN) - falange proximal.	237
Figura 12-38. Desplazamientos (URES mm) - falange proximal.	238
Figura 12-39. Factor de seguridad - falange proximal.....	238
Figura 12-40. Análisis Von Mises (MPA) - falange medial.	238
Figura 12-41. Factor de seguridad - falange medial.	239
Figura 12-42. Desplazamientos (URES mm) - falange medial.....	239
Figura 12-43. Deformaciones unitarias (ESTRN) - falange medial.....	239
Figura 12-44. Desplazamientos (URES mm) - falange distal.	240
Figura 12-45. Deformaciones unitarias (ESTRN) - falange distal.	240
Figura 12-46. Análisis Von Mises (MPA) - falange distal.	240
Figura 12-47. Factor de seguridad - falange distal.....	241
Figura 12-48. Deformaciones unitarias (ESTRN) - barra proximal.	242
Figura 12-49. Análisis Von Mises (MPA) - barra proximal.....	242
Figura 12-50. Desplazamientos (URES mm) - barra proximal.	242
Figura 12-51. Factor de seguridad - barra proximal.....	243
Figura 12-52. Deformaciones unitarias (ESTRN) - barra medial.....	243
Figura 12-53. Análisis Von Mises (MPA) - barra medial.	243
Figura 12-54. Factor de seguridad - barra medial.	244
Figura 12-55. Desplazamientos (URES mm) - barra medial.....	244
Figura 12-56. Análisis Von Mises (MPA) - barra distal.	244
Figura 12-57. Deformaciones unitarias (ESTRN) - barra distal.	245
Figura 12-58. Desplazamientos (URES mm) - barra distal.	245
Figura 12-59. Factor de seguridad - barra distal.....	245
Figura 12-60. Análisis Von Mises (MPA) - tapa falange proximal.	246
Figura 12-61. Factor de seguridad - tapa falange proximal.	247
Figura 12-62. Desplazamientos (URES mm) -tapa falange proximal.....	247
Figura 12-63. Deformaciones unitarias (ESTRN) - tapa falange proximal.....	247
Figura 12-64. Desplazamientos (URES mm) -tapa falange medial.	248
Figura 12-65. Análisis Von Mises (MPA)) - tapa falange medial.....	248
Figura 12-66. Deformaciones unitarias (ESTRN) - tapa falange medial.	248
Figura 12-67. Factor de seguridad - tapa falange medial.....	249
Figura 12-68. Deformaciones unitarias (ESTRN) - conjunto falanges.....	250
Figura 12-69. Análisis Von Mises (MPA)) - conjunto falanges.	250
Figura 12-70. Desplazamientos (URES mm) - conjunto falanges.....	250
Figura 12-71. Factor de seguridad - conjunto falanges.	251
Figura 12-72. Análisis Von Mises (MPA)) - dedo corazón.	251
Figura 12-73. Deformaciones unitarias (ESTRN) - dedo corazón.	251
Figura 12-74. Factor de seguridad - dedo corazón.	252
Figura 12-75. Desplazamientos (URES mm) - dedo corazón.	252
Figura 12-76. Análisis Von Mises (MPA)) - palma superior.	253
Figura 12-78. Desplazamientos (URES mm) - palma superior.....	253
Figura 12-77. Deformaciones unitarias (ESTRN) - palma superior.....	253
Figura 12-79. Factor de seguridad - palma superior.	254

Figura 12-80. Análisis Von Mises (MPa)) - palma inferior.....	254
Figura 12-81. Deformaciones unitarias (ESTRN) - palma inferior.	255
Figura 12-82. Desplazamientos (URES mm) - palma inferior.	255
Figura 12-83. Factor de seguridad - palma inferior.....	255

LISTA DE GRÁFICAS

Gráfica 1. Edad (cuestionario diseño prótesis).	132
Gráfica 2. Observar prótesis (cuestionario diseño prótesis).	132
Gráfica 3.. Tipo prótesis (cuestionario diseño prótesis).	133
Gráfica 4. Programar movimientos (cuestionario diseño prótesis).	133
Gráfica 5. Peso (cuestionario diseño prótesis).	134
Gráfica 6. Estética prótesis (cuestionario diseño prótesis).	134
Gráfica 7. Estética prótesis mayores de 45 (cuestionario diseño prótesis).	135
Gráfica 8. Cambio de estética (cuestionario diseño prótesis).	135
Gráfica 9. Precio a pagar prótesis (cuestionario diseño prótesis).	136
Gráfica 10. Precio parte estética (cuestionario diseño prótesis).	137
Gráfica 11. Pagar más por solidaridad (cuestionario diseño prótesis).	137
Gráfica 12. Precio real mioeléctricas (cuestionario diseño prótesis).	138
Gráfica 13. Edad (cuestionario opinión prótesis).	139
Gráfica 14. Tiempo uso prótesis (cuestionario opinión prótesis).	140
Gráfica 15. Número opciones prótesis (cuestionario opinión prótesis).	141
Gráfica 16. Opciones prótesis (cuestionario opinión prótesis).	141
Gráfica 17. Tiempo prótesis definitiva (cuestionario opinión prótesis).	142
Gráfica 18. Uso prótesis mioeléctrica (cuestionario opinión prótesis).	142
Gráfica 19. Tiempo de aprendizaje (cuestionario opinión prótesis).	143
Gráfica 20. Motivo de no uso de prótesis mioeléctrica (cuestionario opinión prótesis).	143
Gráfica 21. Programar movimientos (cuestionario opinión prótesis).	144
Gráfica 22. Peso prótesis (cuestionario opinión prótesis).	144
Gráfica 23. Estética (cuestionario opinión prótesis).	145
Gráfica 24. Cambiar estética (cuestionario opinión prótesis).	146
Gráfica 25. Precio parte estética (cuestionario opinión prótesis).	146
Gráfica 26. Prótesis para países en desarrollo (cuestionario opinión prótesis).	147

1. INTRODUCCIÓN



1.1. OBJETIVO

En este proyecto se trabaja el desarrollo de una prótesis de miembro superior funcional y económica. Para esto se realizará un estudio de la evolución histórica de este producto y de la competencia actual, mirando tanto las funciones principales realizadas por cada marca, así como su precio.

Para poder conocer más de cerca las carencias de las prótesis que hay en el mercado actual y las necesidades de los usuarios, se contactará con diversas personas para realizar entrevistas y poder sacar conclusiones más personales.

Una vez conocido el mercado y las opiniones de los usuarios, se procederá al diseño conceptual de la nueva prótesis, teniendo en cuenta siempre la normativa y legislación española y europea que se aplica a este tipo de productos. Por otro lado, se asegurará mediante cálculos la resistencia y viabilidad de la creación de ésta, así como también el coste final.

1.2. MOTIVACIÓN PERSONAL

La elección del tema se debe al interés y deseo de demostrar que tanto la Ingeniería de Diseño Industrial y Desarrollo del Producto como la Ingeniería Mecánica pueden juntarse con ámbitos relacionados con la medicina y ayudar a que la vida de las personas sea más fácil y mejor.

En una primera investigación se ha notado que en el mercado hay dispositivos ortoprotésicos muy buenos y complejos, así como también caros. Esto no solo deriva en que muy pocos afortunados puedan tenerlos, sino que también los más económicos carecen de muchas funciones, a veces siendo incluso solo estéticos.

Por otro lado, en un primer contacto con los usuarios, se pudo apreciar varios inconvenientes en las prótesis que éstos usaban (prótesis de alto rango), como que no eran fáciles enganchar al encaje y pesaban mucho, por lo que hacían incómodo y agotador su uso.

Este proyecto tiene como objetivo diseñar una prótesis más económica, cómoda y útil, accesible para todo tipo de usuarios.

1.3. REQUERIMIENTOS DEL PROYECTO

Analizando el alcance del proyecto, este deberá seguir los siguientes requerimientos:

- Estudio general de todas las clases de prótesis actuales para poder ver cómo funcionan en general y qué características tienen en común.
- Diseño antropométrico según los parámetros españoles y/o europeos.

- Cumplir la Normativa y legislación española y europea para este tipo de producto.
- Búsqueda de una relación calidad/precio óptima.

2. PLANIFICACIÓN



2.1. DESCRIPCIÓN DE ACTIVIDADES EN GRANDES ETAPAS

Fase de investigación

Consiste en el análisis del producto, el cual engloba la historia de las prótesis, el mercado actual de las prótesis, estudio de usuario y una conclusión.

Diseño

Una vez obtenidos todos los datos respecto a las prótesis y los usuarios, es necesario realizar un estudio de ergonomía y funcionamiento de la mano y el brazo, no solo para saber las poses importantes sino también para poder obtener datos necesarios para el diseño, como las medidas. A partir de aquí se sacará una primera propuesta que se irá mejorando hasta llegar al resultado final.

Producción

En este apartado se mejorará la propuesta anterior, así como también se mirarán otros aspectos como la explicación del producto y sus funciones; también se tendrá en cuenta la manera de llegar al cliente potencial.

Finalización

En el caso de tener un prototipo, se les mostrará a los usuarios entrevistados para saber qué tan satisfechos estarían con el resultado final.

Por otro lado, se añadirá a un portfolio y, si es viable de construir por cualquiera, se divulgará para que la gente lo pueda hacer en su propia casa.

2.2. CRONOGRAMA

Para ayudar con la organización del trabajo, se adjunta un Diagrama de Gantt de como se ha ido organizando las diferentes fases.

Como se puede apreciar en la tabla siguiente, el trabajo se ha realizado en un total de 18 semanas, comprendidas entre febrero y junio.

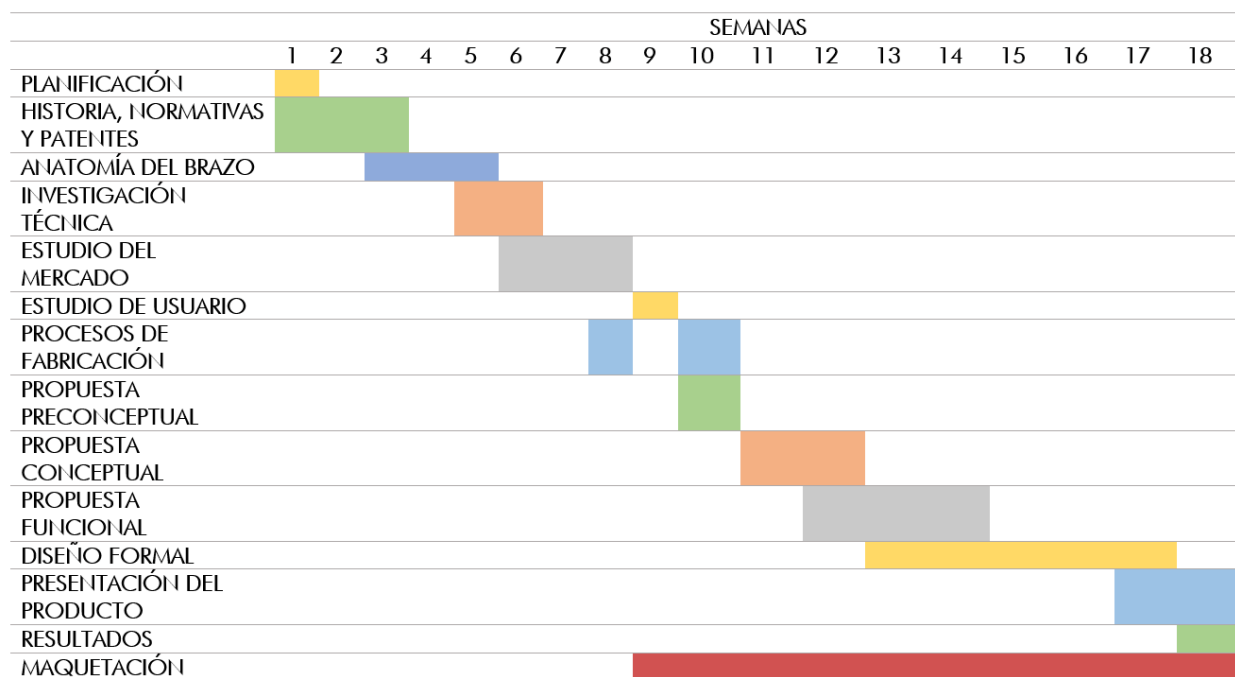


Tabla 1. Diagrama de Gantt.

3. FASE DE INVESTIGACIÓN INICIAL



3.1. DEFINICIONES

En un primer lugar, se va a definir qué es una prótesis y en qué se diferencia con las órtesis, sus primas hermanas.

Para la clasificación, se ha consultado la **Norma UNE-ISO 9999:2017: Productos de apoyo para personas con discapacidad. Clasificación y terminología.**

ÓRTESIS Y PRÓTESIS

Según los códigos de clasificación de esta Norma UNE-ISO 9999:2017:

“Las órtesis son dispositivos que se aplican externamente y se utilizan para modificar las características estructurales y funcionales de los sistemas neuromuscular y esquelético; las prótesis son dispositivos que se aplican externamente y se utilizan para reemplazar completa o parcialmente una parte del cuerpo no existente o deficiente.

Se incluyen, por ejemplo, las órtesis accionadas por el cuerpo y por una fuente de energía externa, las prótesis, las prótesis estéticas y el calzado ortopédico. Se excluyen las endoprótesis, las cuales no forman parte de esta norma internacional.” (Página 32)

PRÓTESIS DE MIEMBRO SUPERIOR

Según los códigos de clasificación de la misma Norma UNE-ISO 9999:2017:

“Serie de componentes compatibles, generalmente producidos por un mismo fabricante, que se pueden complementar con cualquier elemento fabricado a medida, para obtener una gama de diferentes prótesis de miembro superior. Se incluyen, por ejemplo, prótesis estéticas de miembro superior.” (Página 37)

3.2. EVOLUCIÓN HISTÓRICA DE LAS PRÓTESIS

Debido a que durante toda la historia de la humanidad ha habido faltas de extremidades, sea por amputaciones o por agenesia (imposibilidad del desarrollo de un órgano durante el crecimiento y desarrollo embrionario), desde antes de que existan pruebas que lo demuestre, se deben de haber usado prótesis o similares. Sin embargo, a lo largo de la historia se han ido encontrando rastros de estas prótesis, demostrando así su existencia.

Lo que han tenido en común durante toda la historia de la humanidad es la misma: suplantar algún miembro y reintegrar al individuo en la sociedad, sea para la aceptación de los demás o bien para ayudarlo en las tareas diarias.

Cierto es que, aunque en un principio se usaran en general como mera estética, a lo largo de la humanidad ha ido habiendo una notable evolución, llegan incluso a considerarse como una mejora biónica.

En lo que se refiere a los principios, se han encontrado figuras incas con extremidades amputadas y objetos similares a prótesis para sustituirlas, sin embargo, no se sabe si sólo eran elementos decorativos o se usaban en humanos también. Por otro lado, en Egipto, se ha encontrado una momia con lo que debe ser la primera prótesis funcional la cual consiste en un dedo de pie.

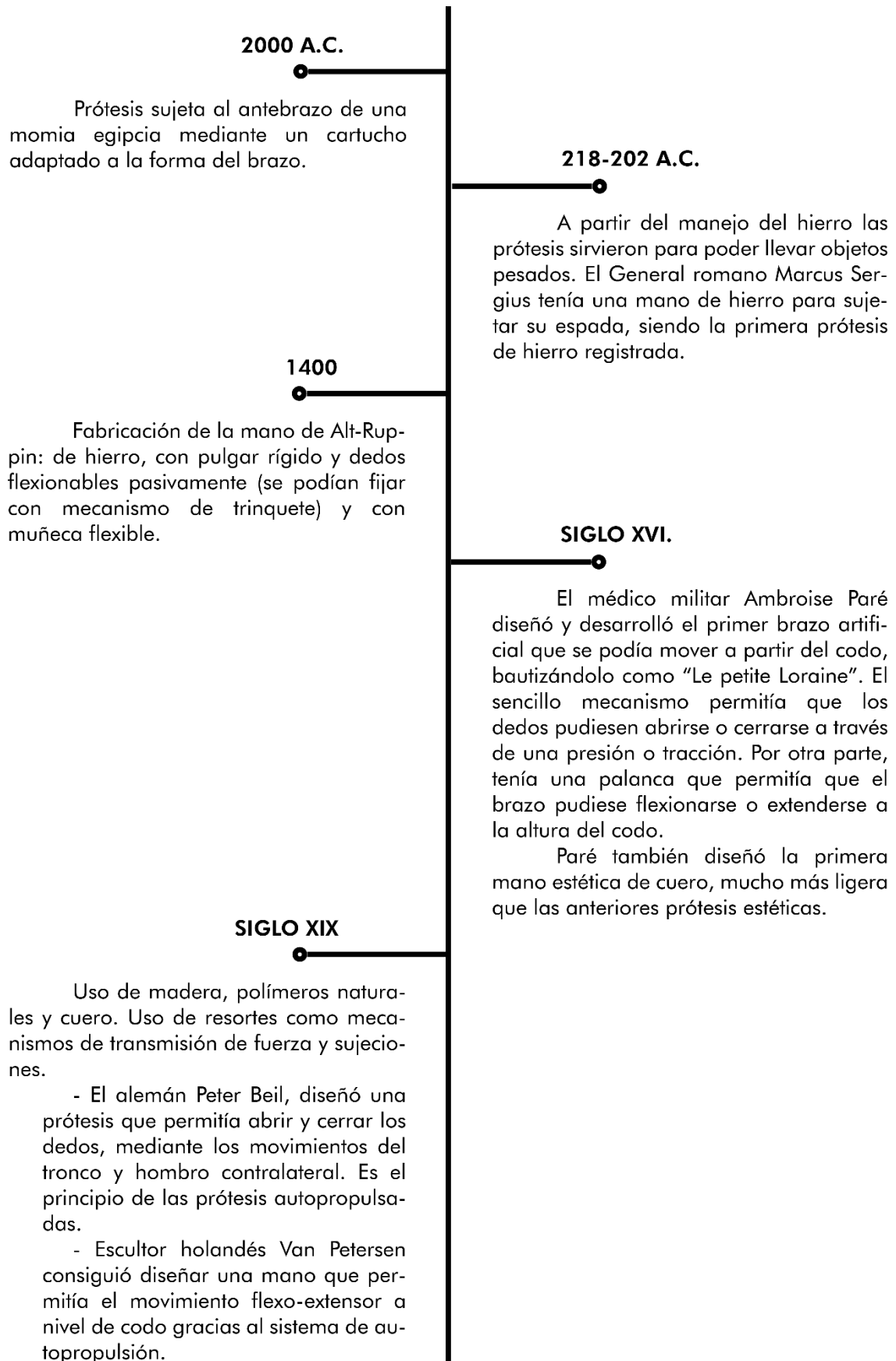
En general, se tiene conocimiento que las prótesis de piernas surgieron antes que las de las extremidades superiores, por la necesidad de tener ambas piernas para poder apoyarse y caminar.

El gran avance en las prótesis se realizó después de la Primera Guerra Mundial, cuando los amputados por la batalla mostraran su desaprobación respecto a los pocos avances tecnológicos que tenían en sus prótesis, cuando se decidió pasar una parte del presupuesto para la mejora de armas hacia la mejora de prótesis, acercándose así al diseño y producción de las prótesis modernas.



Figura 3-1. Prótesis egipcia.

A continuación, se encuentra unas pinceladas de la historia de las prótesis de mano.



SIGLO XX

- 1918. Después de la Primera Guerra Mundial se avanzó mucho en el desarrollo de nuevas tecnologías para los amputados.

- Saeuerbruch dio inicio a las prótesis mioeléctricas en Alemania: conectó la musculatura flexora del brazo con el mecanismo de la mano artificial.

- 1946. Creación de sistemas de propulsión asistida (el movimiento se activa por algún agente externo al cuerpo), originando prótesis eléctricas y neumáticas.

- 1960, Rusia. Prótesis de control mioeléctrico.

Surgió el deseo de que los amputados vuelvan a la vida laboral.

- El Médico francés Gripoulleau creó complementos terminales para realizar diferentes tipos de trabajo, dependiendo de si se necesitaba precisión o fuerza: anillos, ganchos, martillos, etc.

- 1912-EEUU. Dorrance desarrolló el Hook: unidad terminal que se abría y cerraba.

- Alemania: gancho Fisher, con una mayor potencia y regulación de presión y diversidad de sujeción de objetos.

- 1917. Fundación de la "American Limb Makers Association". Revolución de la construcción de prótesis con materiales más ligeros y dúctiles: fibras sintéticas, polímeros y aleaciones de aluminio.

SIGLO XXI

Gran avance de las prótesis, tanto en versatilidad como en construcción y materiales, siendo imposible nombrarlas todas.

- Prótesis biónicas.

- Prótesis controladas a partir de reconocimiento de voz.

- Prótesis que permiten sentir, es decir, con tacto.

- Prótesis que se conectan directamente al cerebro mediante implantes y que permiten su uso sin prácticamente entrenamiento.

- Prótesis funcionales impresas en 3D.

- Prótesis con elementos biodegradables compatibles con el cuerpo humano.

3.3. PATENTES

A continuación, se enseñan algunas de las patentes más relevantes que se han encontrado. Cabe destacar que se han seleccionado sólo patentes de Estados Unidos y como criterio se ha usado:

- Semejanza con la prótesis que se va a tratar.
- Aportación de imagen de la patente.

US2582234

J.E Conzelman, JR. PROSTHETIC HAND – 15 ENERO 1952

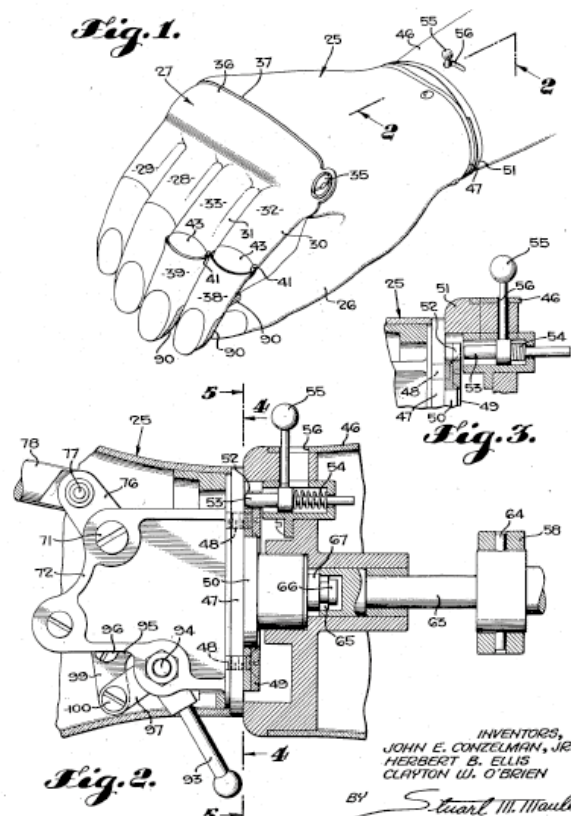


Figura 3-2. Prosthetic hand.

US4258441

Judith A. Bel DUAL OPERATED LATERAL THUMB HAND PROSTHESIS – 31 MARZO 1981

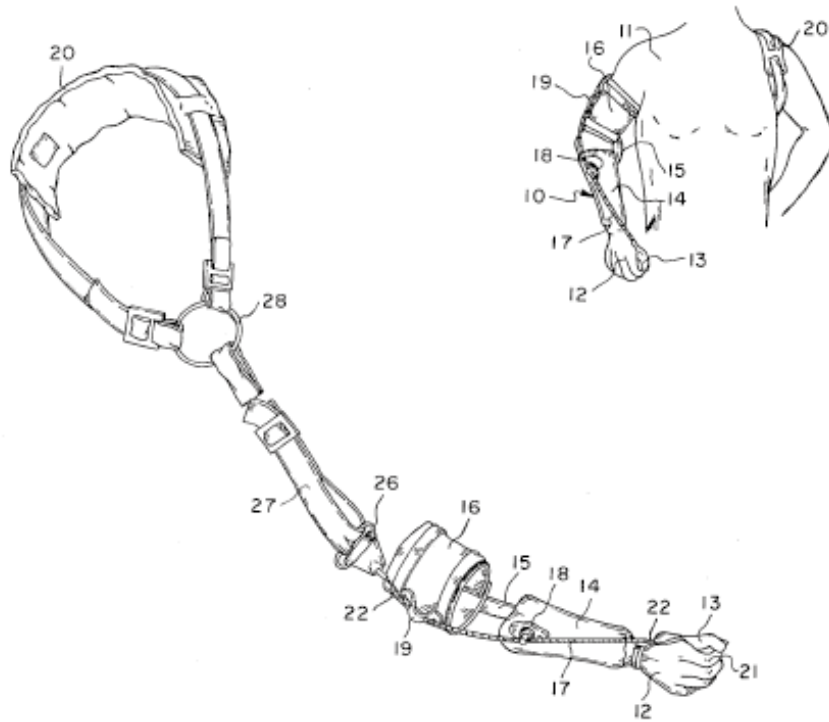


Figura 3-3. Dual operated lateral thumb hand prosthesis.

US4613331

Stephen Cm Jacobsen, Harlan R. Wright. ARTICULATED PROSTHETIC WRIST – 23 SEPTIEMBRE 1986

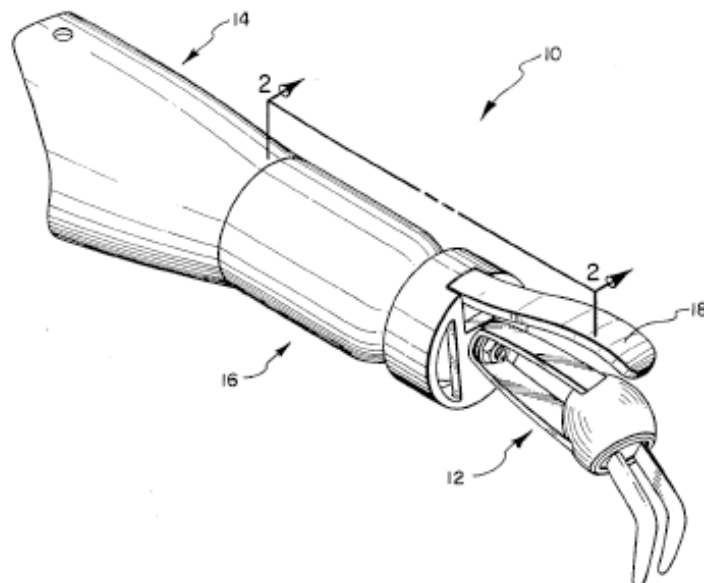


Figura 3-4. Articulated Prosthetic wrist.

US4685925

Dudley Childress, Wilmette; John Stryzik.VOLUNTARY OPENING PREHENSION
DEVICE – 11 AGOSTO 1987

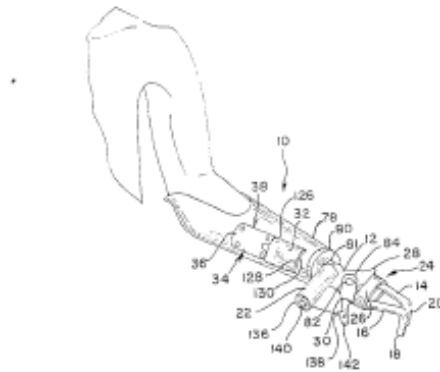


Figura 3-5. Voluntary opening prehensión device.

US4685924A

Peyton L. Massey. PREHENSILE THUMB AND FINGER PROSTHESIS-11 AGOSTO
1987

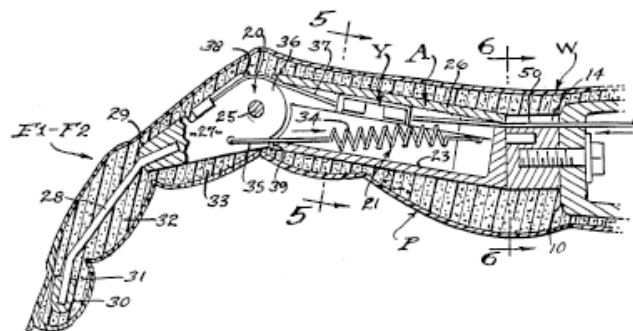


Figura 3-7. Prehensile thumb and finger prosthesis.

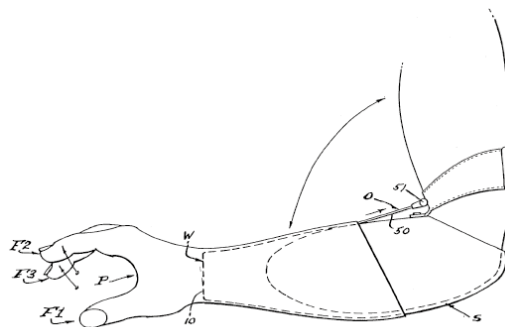
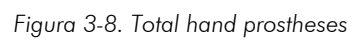


Figura 3-6. Prehensile thumb and finger prosthesis.

Jacques Monestier. TOTAL HAND PROSTHESES – 11 AGOSTO 1987



Gustav Rennerfelt. ARTIFICIAL HAND – 20 DICEMBRE 1988



US4865613

Mary B. Rizzo, LATERALLY OPERATIVE COSMETIC HAND - 12 SEPTIEMBRE 1989

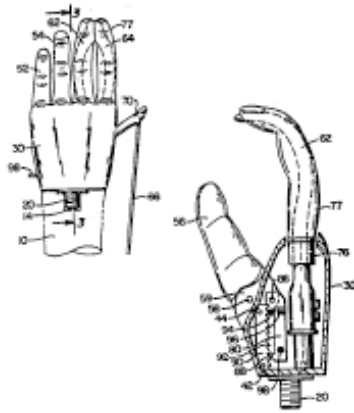


Figura 3-10. Laterally operative cosmetic hand.

US4990162A

Maurice LeBlanc; Lawrence Carlson, Boulder; Carib Nelson, ROTARY HAND PROSTHESIS - 5 DE FEBRERO DE 1991.

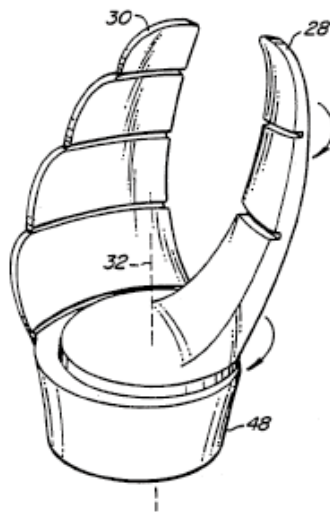


Figura 3-11. Rotary hand prosthesis.

US5413611

Thomas P. Haslam, II; Michael E. Tompkins, COMPUTERIZED ELECTRONIC PROSTHESIS APPARATUS AND METHOD – 9 MAYO 1995

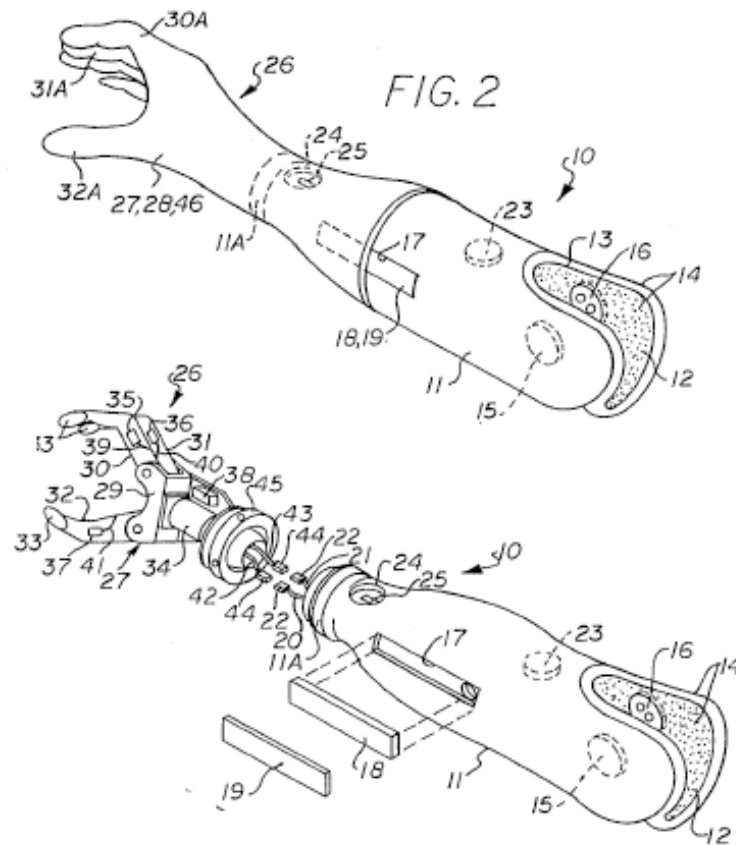


Figura 3-12. Computerized electronic prosthesis apparatus and method.

US5800572A

William H. Loveal, ARM SOCKET AND ATTACHED HAND PROSTHESIS – 1 SEPTIEMBRE 1998

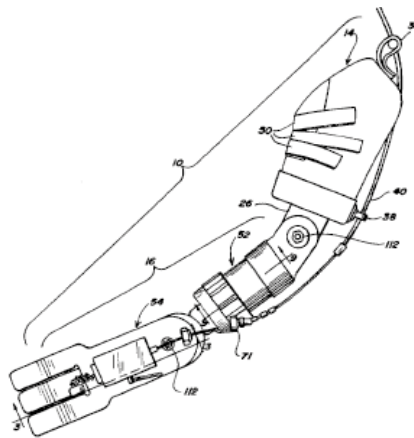


Figura 3-13. Arm socket and attached hand prosthesis.

US6379393

Constantinos Mavroidis, Somerset; Charles Pfeiffer, Toms River; Kathryn J. DeLaurentis; PROSTHETIC, ORTHOTIC, AND OTHER REHABILITATIVE ROBOTIC ASSISTIVE DEVICES ACTUATED BY SMART MATERIALS – 30 ABRIL 2002

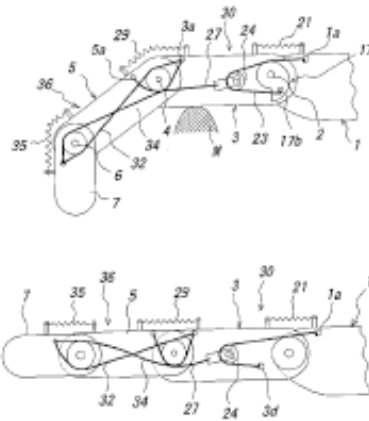


Figura 3-14. Prosthetic, orthotic, and other rehabilitative robotic assistive devices actuated by smart materials.

US6896704

Tetsuya Higuchi; Masahide Harada. MOVABLE FINGER FOR PROSTHESES, UPPER EXTREMITY PROSTHESES USING THIS MOVABLE FINGER, AND MOVABLE FINGER CONTROLLER – 24 MAYO 2005

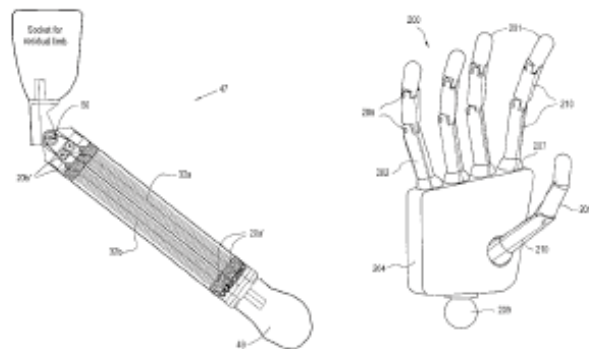


Figura 3-15. Movable finger for prostheses, upper extremity prostheses using this movable finger, and movable finger controller

US20080319553A1

Gregor Puchhammer; HAND PROSTHESIS AND FORCE TRANSMISSION DEVICE –
25 DICIEMBRE 2008

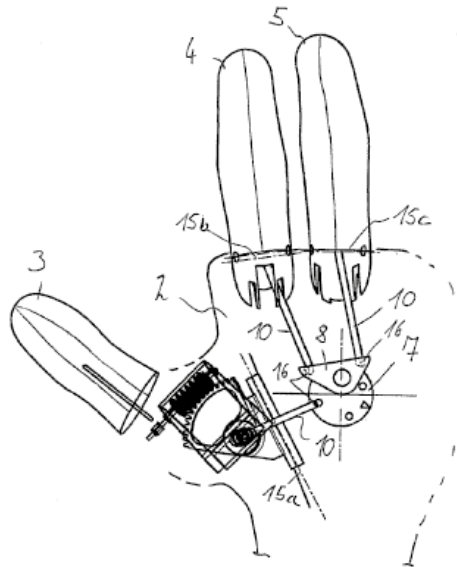


Figura 3-16. Hand prosthesis and force transmission device.

US20140114439A1

Motion Control, HAND PROSTHESIS – 24 ABRIL 2014

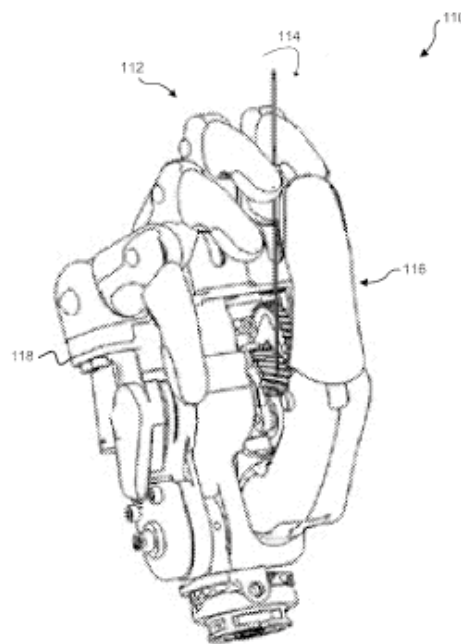


Figura 3-17. Hand prosthesis.

US9687362

President and Fellows of Harvard College, PORTABLE PROSTHETIC HAND WITH SOFT PNEUMATIC FINGERS – 27 JUNIO 2017

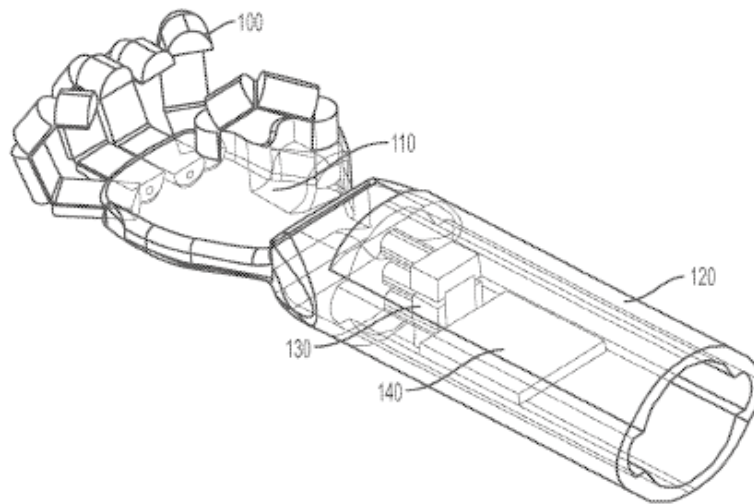


Figura 3-18. Portable prosthetic hand with soft pneumatic fingers.

3.4. CONCLUSIÓN HISTORIA Y PATENTES

Aunque la documentación respecto a las primeras prótesis está indefinida e incompleta en muchos casos, sobre todo en lo que respecta a las primeras prótesis, es importante destacar el hecho de que, aunque se llevan utilizando desde hace muchos años, la gran evolución ha sucedido en el último siglo.

Junto con todos los avances tecnológicos que hay hoy en día, las prótesis tienden a convertirse no solo en la inclusión del usuario a la sociedad trabajadora, sino también una posible mejora biónica, dado que algunas ya tienen algunas funciones y capacidades que la mano humana no tiene.

En las patentes se pueden apreciar algunos ejemplos de las prótesis que se han ido patentando a lo largo de los años. Las que se encuentran aquí son, claro está, una pincelada de las innumerables opciones que hay. Las escogidas se consideran interesantes por sus mecanismos y por qué se puede apreciar la evolución de las prótesis en los últimos años.

4. NORMATIVA Y LEGISLACIÓN

En este apartado se podrán apreciar algunas de las normativas y legislaciones que hay alrededor de las prótesis que hay que tener en cuenta a la hora de diseñarla correctamente.

Para poder buscar la legislación y normativa relacionada con los dispositivos ortoprotésicos de miembro superior es necesario tener en cuenta que estos forman parte de la rama de productos sanitarios.

Es necesario destacar que tanto la Legislación de la Unión Europea como la Legislación Española son obligatorias de cumplir, sin embargo, la normativa es opcional. No obstante, el cumplimiento previo de la normativa permitirá el correcto cumplimiento de las legislaciones.

LEGISLACIÓN UNIÓN EUROPEA

La legislación de la Unión Europea relacionada con este ámbito distingue diferentes tipos de marcos legales y legislaciones:

- Marco Legal Europeo sobre **Medicamentos de Uso Humano**.
 - o Legislación europea sobre **Farmacovigilancia de Medicamentos de Uso Humano**.
 - o Legislación europea sobre **Ensayos clínicos con Medicamentos de Uso Humano**.
 - o Legislación europea sobre **Venta de medicamentos de uso humano a través de sitios Web**.
- Marco Legal Europeo sobre **Medicamentos Veterinarios**.
- Marco Legal Europeo sobre **Productos Sanitarios**.
- Marco Legal Europeo sobre **Productos Cosméticos y Biocidas**.
- Marco Legal Europeo sobre **Productos Cosméticos**.
- Marco Legal Europeo sobre **Biocidas**.

Por lo tanto, la prótesis de mano entraría dentro del Marco Legal Europeo sobre **Productos Sanitarios**. Este marco garantiza una mejor protección de la salud pública y la seguridad del paciente, aumentando también la confianza en la industria de dispositivos médicos.

Dentro de los Productos Sanitarios, los dispositivos médicos dentro de la UE están actualmente regulados por 3 directivas que se establecieron durante la década de los 90:

- **Directiva 90/385/CEE** del Consejo sobre dispositivos médicos implantables activos (AIMDD) (1990)
- **Directiva 93/42/CEE** del Consejo sobre productos sanitarios (MDD) (1993)
- **Directiva 98/79/CE** del Consejo sobre productos sanitarios para diagnóstico in vitro (IVDMD) (1998)

Sin embargo, el 5 de abril de 2017, se aplicaron dos nuevas regulaciones sobre dispositivos médicos y dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. Entraron en vigor el 25 de mayo de 2017 y reemplazarán progresivamente las directivas existentes. Las nuevas regulaciones serán completamente aplicables en mayo de 2020 para

dispositivos médicos y en mayo de 2022 para dispositivos médicos de diagnóstico in vitro. Por lo que será necesario volver a revisar la legislación relacionada en 2020.

La que influye directamente en el proyecto, es la **Directiva 93/42/CEE (MDD)** a fecha del 5 de abril de 2017 modificada por el **Reglamento (UE) 2017/745** del Parlamento Europeo y del Consejo.

LEGISLACIÓN ESPAÑOLA

Según el documento oficial del Ministerios de Sanidad y de Política Social de España: *Documentos que acreditan el cumplimiento con la legislación de Productos Sanitarios*:

"La legislación española establece requisitos tanto para los productos como para las empresas responsables:

- Los productos deben reunir los requisitos esenciales que les resultan de aplicación y haber realizado los procedimientos de evaluación de la conformidad que corresponden según la clasificación del producto.*
- Las empresas españolas que los fabrican, importan, comercializan o distribuyen deben haber satisfecho los procedimientos de autorización, comunicación o registro que corresponden en función de su actividad". (Página 1)*

Por lo tanto, en lo que se refiere a los requisitos de los productos y de forma muy similar a la legislación de la Unión Europea, la española identifica diferentes ámbitos dentro de Productos Sanitarios:

- **Productos sanitarios implantables activos** de la Directiva 90/385/CEE.
- **Productos sanitarios** de la Directiva 93/42/CEE.
- **Productos sanitarios para diagnóstico "in vitro"** de la Directiva 98/79/CE.
- **Productos no contemplados en Directivas.**
 - o Lentes de contacto sin finalidad correctiva.
 - o Dispositivos para tatuajes.

Para el diseño a crear, se tendrá que seguir la de **PRODUCTOS SANITARIOS DE LA DIRECTIVA 93/42/CEE**. Estos productos siguen los decretos y orden:

- **Real Decreto 1591/2009**, de 16 de octubre, en el cual se regulan los productos sanitarios (BOE núm.268, de 6 de noviembre).
- **Real Decreto 437/2002**, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida.
- **Real Decreto 1090/2018**, de 4 de diciembre, a partir del cual se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, los Comités de Ética de la

Investigación con medicamentos y el Registro Español de Estudios Clínicos. (BOE núm. 307, de 24 de diciembre).

- **Orden SCO/3603/2003**, de 18 de diciembre, por la que se crean los registros nacionales de implantes.

Sin embargo, los decretos que afectan al producto a diseñar es el **Real Decreto 1591/2009**, así como también el **Real Decreto 437/2002**, debido a que al menos la parte del encaje de la prótesis está hecha a medida. Ambos decretos se pueden encontrar en el ANEXO A - LEGISLACIÓN, junto con la **Directiva 93/42/CEE**.

En lo que respecta a la parte de las empresas que ofrecen los productos sanitarios, es necesario cumplir el **REAL DECRETO 1030/2006**, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. Para saber más, visitar ANEXO A - LEGISLACIÓN.

En el REAL DECRETO 1030/2006 se puede apreciar en el **Artículo 5: Requisitos de las empresas y de los productos en la Oferta**.

"1. Las empresas que vayan a solicitar la inclusión de sus productos de ortoprótesis externas en la Oferta deberán declarar a través de OFEPO que cumplen los siguientes requisitos:

a) Disponer de la estructura y medios adecuados para garantizar la calidad de los productos, según las actividades y productos de que se trate, así como de un responsable técnico, con la titulación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, quien ejercerá la supervisión directa de tales actividades.

b) Contar con una estructura organizativa capaz de garantizar un adecuado servicio técnico de sus productos (reparaciones y repuestos) durante la vida media útil del producto.

c) Disponer de un procedimiento de notificación en relación al sistema de vigilancia y alertas sanitarias.

*d) Cumplir con las prescripciones establecidas en el **Real Decreto 1591/2009**, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, incluyendo en los casos en que les sea de aplicación:*

1.º Disponer de las licencias de funcionamiento otorgadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o de las autorizaciones de actividad de las comunidades autónomas o las Ciudades de Ceuta y Melilla, según corresponda en función de la actividad que desempeñen.

2.º Haber efectuado las comunicaciones al Registro de responsables de la AEMPS o a los registros de empresas distribuidoras de las comunidades autónomas o las Ciudades de Ceuta y Melilla según corresponda.

2. Los productos que las empresas oferten deberán:

*a) Reunir todos los requisitos establecidos en el artículo 7 del **Real Decreto 1506/2012**, de 2 de noviembre, especialmente lo referente al marcado CE y demás prescripciones establecidas en el **Real Decreto 1591/2009**, de 16 octubre.*

b) Tener una calidad que garantice su duración a los usuarios en condiciones normales de uso durante la vida media establecida en el catálogo

común para el tipo de producto en el que se encuadren”. (Núm. 22, viernes 25 de enero de 2019, Sec. I. Pág. 6375)

El Real Decreto 1591/2009 ya se ha nombrado con anterioridad. A lo que se refiere al **Real Decreto 1506/2012**, de 2 de noviembre, es el encargado de regular la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y se fijan las bases para el establecimiento de los importes máximos de financiación en prestación ortoprotésica. El boletín oficial del BOE se puede encontrar también en ANEXO A - LEGISLACIÓN.

NORMATIVA

La normativa aplicable a este trabajo es la **UNE-EN ISO 22523:2007: Prótesis de miembros externos y ortesis externas. Requisitos y métodos de ensayo**. Siendo esta la versión oficial en español de la **Norma Europea EN ISO 22523:2006**, que a su vez adopta la **Norma Internacional ISO 22523:2006**.

5. ANATOMÍA DEL BRAZO

A continuación se estudian las diferentes partes que conforman el brazo, así como también las diferentes funciones que puede realizar.

5.1. ANATOMÍA DEL BRAZO

El brazo abarca desde el hombro hasta la punta de los dedos, de esta forma se distinguen 3 partes:

- **Brazo:** contiene el hueso húmero, el cual desarrolla la fuerza mediante distintos músculos, como el bíceps.
- **Antebrazo:** desde el codo hasta la muñeca, compuesto a su vez por dos huesos:
 - o Cúbito: actúa como bisagra mediante la articulación del codo.
 - o Radio: permite el giro en el eje longitudinal, transmitiéndolo a la mano.
- **Mano:** desde la muñeca hasta la punta de los dedos. Contiene un total de 27 huesos.

El brazo y el antebrazo se unen mediante el codo como articulación, mientras que el antebrazo con la mano mediante la muñeca.

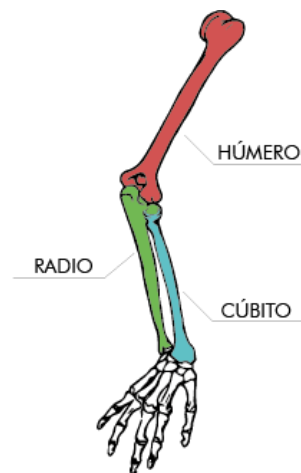


Figura 5-1. Huesos brazo.

El avance que se ha producido a lo largo de los años con las prótesis de miembro superior viene influido por el mayor conocimiento sobre la anatomía y función de los brazos y las manos, por esta razón es importante el estudio de éstas antes de poder diseñar una prótesis.

Las manos están localizadas en los extremos de los antebrazos, abarcando desde la muñeca hasta la yema de los dedos; son prensiles y tienen cinco dedos cada una.

La principal función de la mano es la de agarrar y sostener objetos, aunque gracias a la evolución, la gran versatilidad de movimientos y la precisión a la hora de alcanzar movimientos, las manos tienen también una amplia capacidad para actividades no prensiles:

- Gesticular mientras se habla, o incluso hablar con las manos (lenguaje de signos).

- Percibir más datos de alrededor a través del tacto, o incluso usarlo como instrumento de lectura (a través de la escritura Braille).
- Golpear o empujar objetos.

Las manos tienen más huesos y partes móviles que la mayoría de otras partes del cuerpo humano. Su estructura está formada por:

- **Huesos:** tejidos duros que dan forma y estabilidad.
- **Articulaciones:** unión entre dos huesos, hacen posible el movimiento.
- **Ligamentos:** tejidos blandos que conectan los huesos entre si y estabilizan las articulaciones.
- **Músculos:** tejidos blandos que se tensan (contraen) y relajan para mover la mano.
- **Nervios:** permiten sensaciones como el tacto.
- **Venas y arterias:** suministran sangre a la mano.
- **Piel:** es la parte externa de la mano.
- **Uñas:** se encuentran en la región distal de los dedos, protegen la piel sensible que hay debajo de ellas.

5.2. MANO

La mano posee **27 huesos**, que forman una concavidad por el que pasan los tendones de los músculos flexores de los dedos. Dichos huesos se clasifican en:

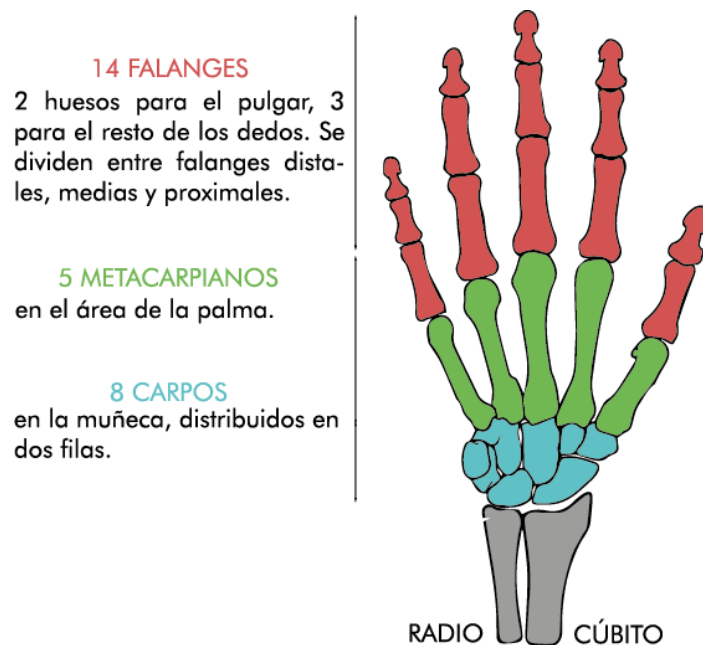


Figura 5-2. Huesos mano.

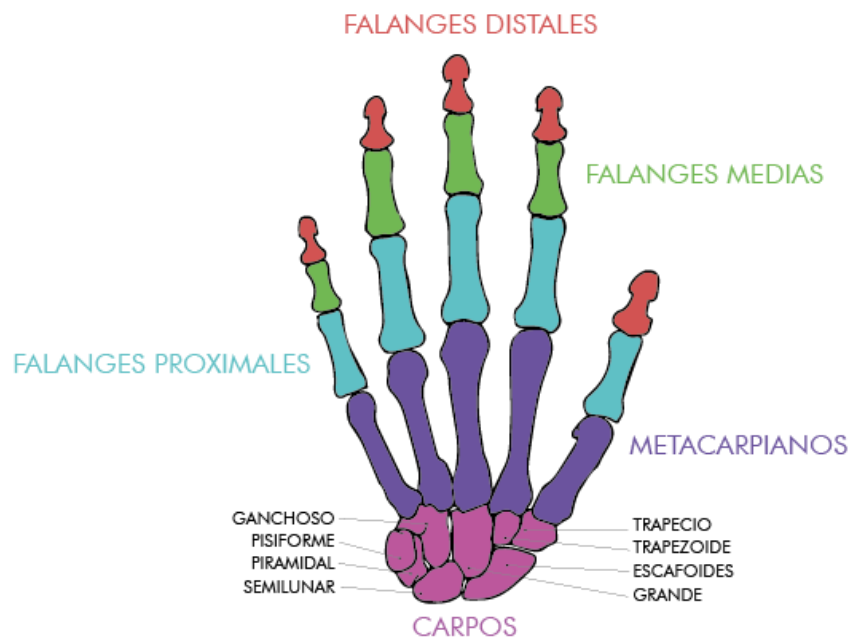


Figura 5-3. Huesos mano.

5.3. DEDOS

Como bien se ha dicho con anterioridad, las manos tienen 5 dedos, 4 de los cuales tienen estructuras iguales, sin embargo, el quinto dedo es un tanto diferente.

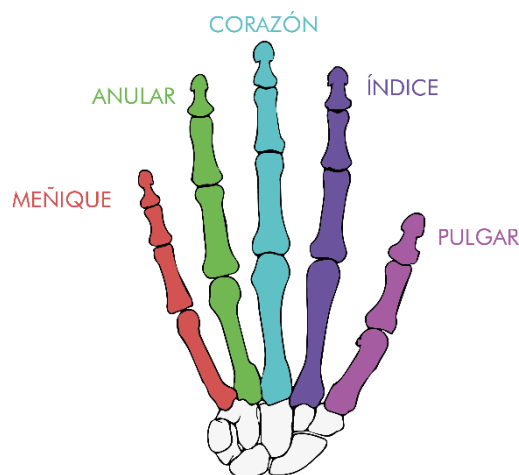


Figura 5-4. Dedos de la mano.

El índice, el corazón, el anular y el meñique se pueden plegar hacia la palma, lo que permite sostener objetos y agarrar otros más pequeños.

PULGAR

El pulgar es totalmente oponible a los otros cuatro dedos, pudiendo tocar estos desde su punta hasta su base, incluida la parte superior de la palma de la mano. Esta

cualidad surgió a través de la evolución, permitiendo que el pulgar pueda manipular objetos grandes apoyándose con la palma de la mano y objetos medianos o pequeños apoyándose con uno o más de los otros dedos, haciendo la importante función de pinza pulgar-digitales.

El dedo pulgar se encuentra en el lado externo de la mano, pudiendo rotar fácilmente 90° , perpendicularmente a la palma, mientras que los otros cuatro dedos sólo pueden rotar unos 45° .

Esta gran flexibilidad la debe a la organización de su columna osteoarticular y de sus músculos.

La columna osteoarticular, la cual se articula con la mano en un punto mucho más proximal que para los otros dedos, está formada por cinco piezas óseas:

- Escafoides
- Trapecio (equivalente a un metacarpiano)
- Primer metacarpiano
- Primera falange
- Segunda falange

El hecho de que sólo tenga dos falanges y que no llegue más allá de la parte media de la primera falange del índice es importante, dado que si fuese más corto (tuviera una sola falange), perdería las posibilidades de oposición por insuficiencia de longitud, insuficiencia de separación e insuficiencia de flexión global; si fuese más largo (3 falanges) la oposición fina terminal estaría perturbada por la insuficiencia de flexión de la interfalángica distal del dedo al cual se opone.

Las articulaciones que tiene el pulgar permiten cinco grados de libertad que permiten realizar la oposición del pulgar. Hay un total de cuatro articulaciones:

- La **trapezoescafoidea** artrodia que permite al trapecio hacer un desplazamiento corto hacia delante, esbozando un movimiento de flexión con escasa amplitud.
- La **trapeciometacarpiana**, con dos grados de libertad.
- La **metacarpofalángica**, con otros dos grados de libertad.
- La **interfalángica**, con solo un grado de libertad.

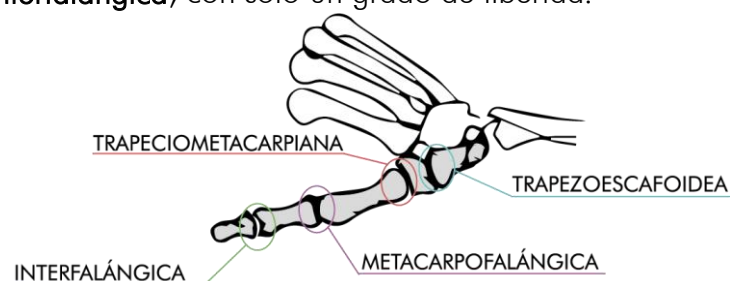


Figura 5-5. Articulaciones pulgar.

5.4. MÚSCULOS ANTEBRAZO Y MANO

La mayoría de los músculos del brazo son largos. Los que se ubican más cerca del hombro son más gruesos y fuertes, debido a que deben mantener la extremidad superior unida al cuerpo y aguantar las cargas que ésta pueda llevar. Entre más próximos a la mano sean, los músculos suelen ser menos gruesos y voluminosos, generando menos potencia. Sin embargo, cuentan con tendones extremadamente largos que permiten una precisión en los movimientos.

MÚSCULOS DEL BRAZO

Los músculos del brazo se dividen en dos grupos, el grupo anterior y el posterior. A su vez, el grupo anterior se divide en dos planos diferentes. De esta forma, los músculos del brazo son:

Grupo anterior:

- Plano superficial.
 - Bíceps.
- Plano profundo.
 - Coracobraquial.
 - Braquial anterior.

Grupo posterior:

- Tríceps.

MÚSCULOS DEL ANTEBRAZO

Estos músculos se dividen en tres grupos diferentes, dividido a su vez en otros subgrupos. El más característico es el grupo anterior.

Grupo anterior:

- Pronador cuadrado: funciona como pronador directo.
- Flexor propio largo del pulgar: dobla la segunda falange del pulgar sobre la primera, produciendo la flexión de esta última. También participa en la flexión de la muñeca y en su inclinación radial.
- Flexor común profundo de los dedos: su función es doblar la tercera falange sobre la segunda, participando también en la flexión de las otras dos falanges.
- Flexor común superficial de los dedos: dobla la segunda falange sobre la primera, y a su vez la primera sobre el metacarpiano. También produce la flexión de la muñeca y un poco la del codo.
- Epitrocleares:
 - Pronador redondo: hace posible la pronación del antebrazo y ayuda en la flexión del codo.

- Palmar mayor: flexiona la muñeca y provoca la inclinación radial de la muñeca, participando un poco en la flexión del codo y en la pronación.
- Palmar menor: dobla la muñeca.
- Cubital anterior: flexiona la muñeca y realiza la inclinación cubital. Participa débilmente en la flexión del codo.

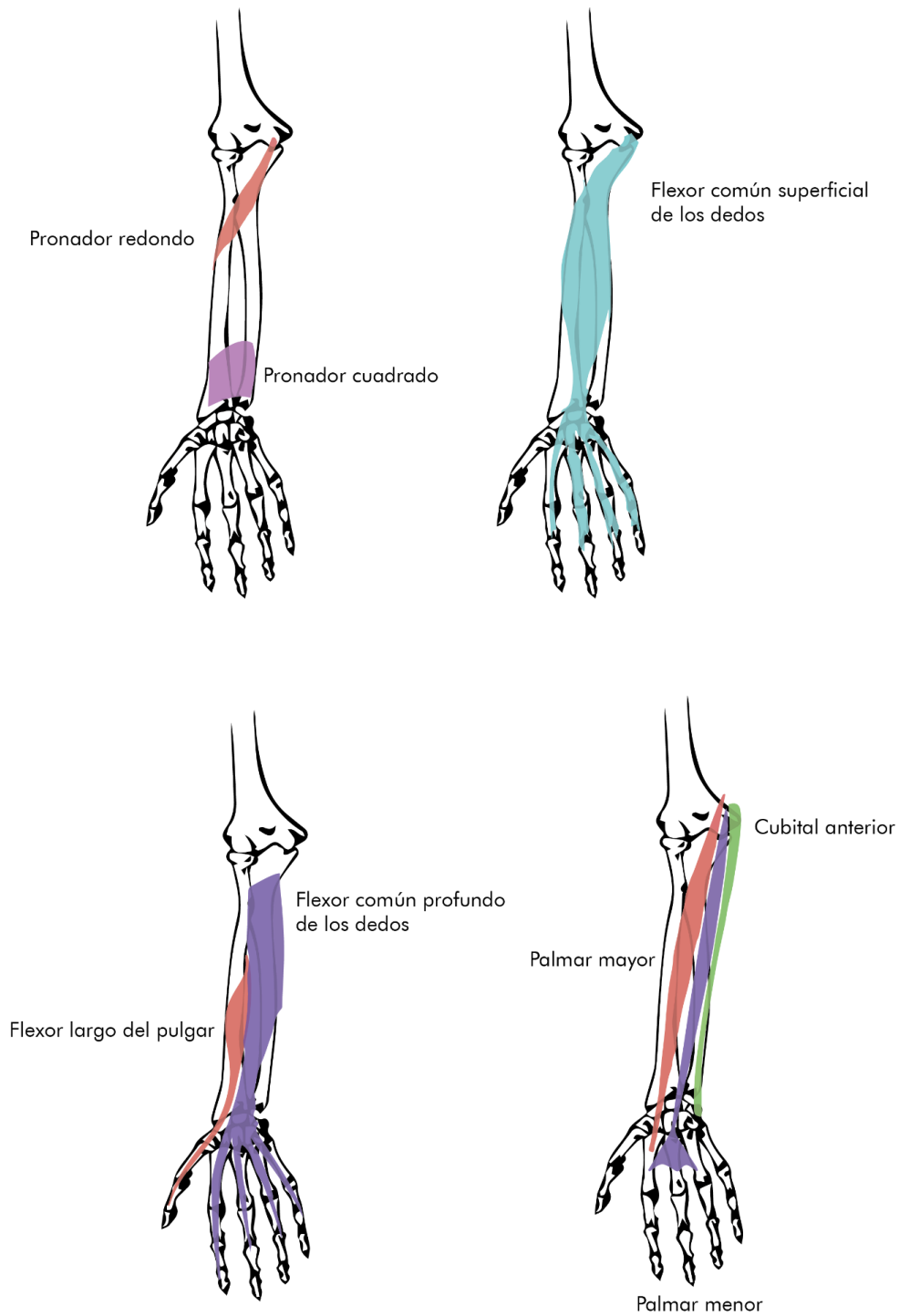


Figura 5-6. Músculos grupo anterior antebrazo

Grupo posterior:

- Plano superficial.
 - Ancóneo: extensor del codo.
 - Extensor común de los dedos: extensión de la muñeca y dedos.
 - Extensor propio del meñique.
 - Cubital posterior: extensión de la muñeca e inclinación cubital.
- Plano profundo.
 - Separador largo del pulgar.
 - Extensor corto del pulgar.
 - Extensor largo del pulgar.
 - Extensor propio del índice.

Grupo externo:

- Supinador largo.
- Primer radial.
- Segundo radial.
- Supinador corto.

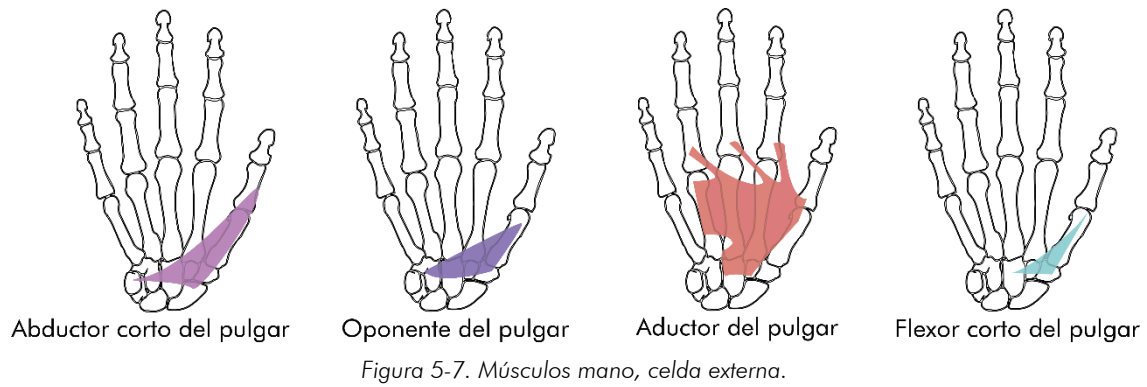
MÚSCULOS QUE MUEVEN LA MUÑECA, MANO Y DEDOS

Los músculos que se encargan de mover la mano y los dedos se encuentran en la cara anterior y posterior del antebrazo, permitiendo la realización de movimientos de flexión, extensión, aducción y abducción.

Hay dos grandes grupos: músculos extrínsecos, que son vistos como los músculos del antebrazo; y los músculos intrínsecos, divididos en celda externa, celda interna y celda media.

Celda externa.

- Separador o abductor corto del pulgar: tira del metacarpiano hacia adelante y dobla la primera falange sobre el metacarpiano.
- Oponente del pulgar: permite realizar diferentes presiones. También permite la oposición del pulgar con los otros dedos.
- Flexor corto del pulgar: permite la rotación y flexión del pulgar.
- Aductor o aproximador del pulgar: permite acercar el pulgar a la mano de forma paralela al dedo índice.



Celda interna.

- Palmar cutáneo.
- Aproximador del meñique.
- Flexor corto del meñique.
- Oponente del meñique.

Celda media.

- Interóseos (dorsales y palmares).
- Lumbricales.

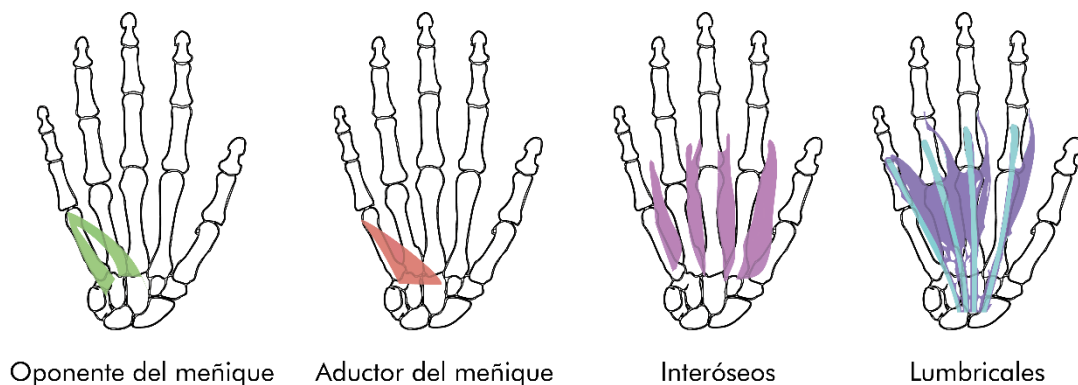


Figura 5-8. Músculos mano, celda interna y media.

5.5. SISTEMA CIRCULATORIO DE LA MANO

Los vasos principales que suministran sangre a la mano son las arterias radial y cubital, las cuales se distribuyen a través de la muñeca. Hay un conjunto de ramas más pequeñas que interconectan las arterias radial y cubital y son vías de seguridad para permitir la continuación del flujo de la sangre si la arteria radial y cubital quedan obstruidas. La sangre vuelve al corazón a través de las venas más prominentes en el dorso de la mano y la muñeca.



Figura 5-9. Sistema circulatorio mano.

5.6. SISTEMA NERVIOSO DE LA MANO

Como en el resto del cuerpo, el sistema nervioso de la mano permite:

- Sensibilidad al tacto.
- Sensibilidad al dolor.
- Realización de movimiento.

Estas tres características permiten la realización de las funciones principales de las manos. Esto es posible gracias a la red nerviosa de las manos, la cual consta principalmente de tres nervios:

- **Nervio mediano:** permite movilidad y sensibilidad fina con mucha rapidez; permite la oposición del pulgar.
- **Nervio cubital:** da sensación al dedo meñique y a la mitad del dedo anular en la palma y en el dorso de la mano.
- **Nervio radial:** da la sensación cutánea al dorso de la mano y dedos índice, corazón, pulgar y parte del anular.

5.7. MOVIMIENTOS DE LA MANO

En este apartado se muestran los arcos de movilidad de las distintas articulaciones de la mano. Los arcos de movilidad determinan los grados en que una articulación puede moverse sin sufrir ninguna lesión.

MOVIMIENTOS DE LA MUÑECA

Debido al tipo de articulación que tiene, la muñeca se puede mover en dos ejes ortogonales entre ellos, estando la mano en reposo. En uno realiza movimientos de extensión y flexión, mientras que en el otro los movimientos de aducción o desviación cubital y abducción o inclinación radial.



Figura 5-10. Movimiento de flexión muñeca.

Se define la **flexión** como el movimiento que aproxima las caras anteriores del antebrazo y de la mano. Al producirse este movimiento, los dedos tienden a extenderse debido a la tensión producida en los tendones de los músculos extensores de los dedos.

Esta tensión se puede apreciar en el dorso de la mano si se doblan los dedos



Figura 5-11. Tensión de flexión muñeca.



Figura 5-12. Extensión muñeca.

Se denomina **extensión** al movimiento que acerca las caras posteriores del antebrazo y de la mano. En el momento que se hace este movimiento, los dedos tienden a doblarse a causa de la tensión producida en los tendones de los músculos flexores de los dedos.

Se puede apreciar esta tensión en la palma de la mano si se extienden los dedos antes de hacer el movimiento.



Figura 5-13. Tensión extensión muñeca.

Como se pueden observar en las figuras, los límites para la extensión y la flexión son de 90°.

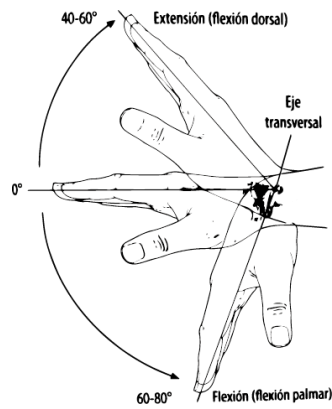


Figura 5-16. Extensión y flexión.

Se llama **abducción o inclinación radial** al movimiento que acerca los bordes externos del antebrazo y de la mano.



Figura 5-15. Abducción muñeca.

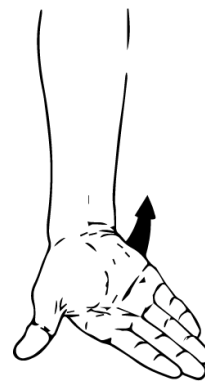


Figura 5-14. Aducción muñeca.

Se llama **aducción o inclinación cubital** al movimiento que acerca los bordes internos del antebrazo y de la mano.

Para la desviación radial o abducción el grado de movimiento es de 20° y para la desviación cubital o aducción es de 30° .

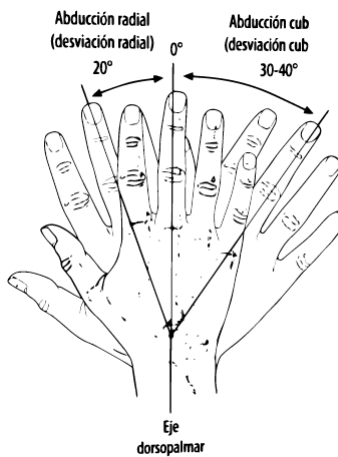


Figura 5-17. Abducción y aducción.

Aunque la muñeca se mueva en esos ejes ortogonales, normalmente se realizan movimientos en dirección oblicua, combinando la flexión con la aducción (figura 5-17) o la extensión con la abducción (figura 5-18).

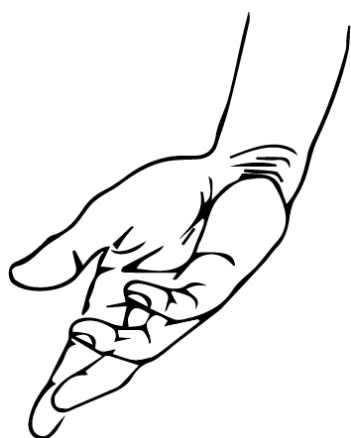


Figura 5-18. Flexión con aducción muñeca.



Figura 5-19. Extensión con abducción muñeca.

MOVIMIENTOS DE LOS DEDOS

En los dedos de la mano, con excepción del pulgar, el movimiento se realiza, sobre todo, en el plano de flexión-extensión. La aducción y abducción son limitadas, produciéndose sólo en las articulaciones MF.

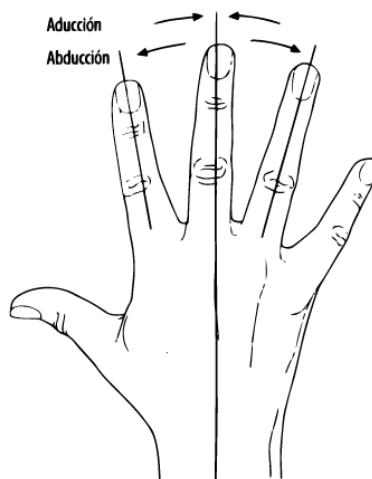


Figura 5-20. Abducción y Aducción dedos.

La flexión forma la mayor parte del movimiento de las articulaciones de los dedos. En la figura 5-20 se puede apreciar los límites de flexión de cada articulación de los dedos.

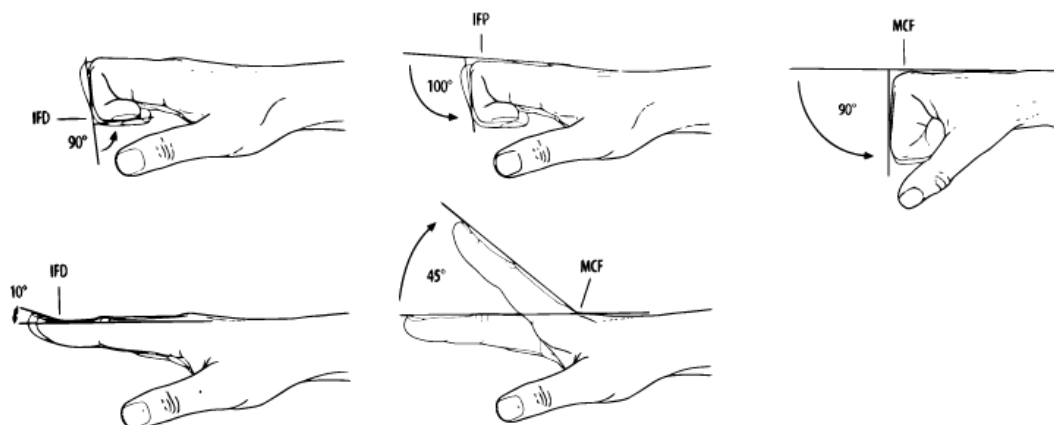


Figura 5-21. Flexión dedos.

MOVIMIENTOS DEL PULGAR

Como se ha explicado con anterioridad, el pulgar es uno de los elementos más importantes de la mano, de hecho, una amputación de pulgar se valora como un deterioro del 40% de la mano, otorgando una discapacidad del 22% para la persona. Los movimientos del pulgar se clasifican en abducción, aducción, flexión, extensión y oposición.

Abducción y aducción.

La abducción se refleja en gran parte en el movimiento de la articulación carpometacarpiana, midiendo el ángulo que forman los metacarpianos del pulgar y el índice en los planos palmar y radial.

La abducción palmar es el movimiento del pulgar en el plano perpendicular al plano de la palma de la mano y tiene un recorrido máximo aproximado de 70°.

En lo que se refiere a la abducción palmar, ésta es el movimiento del pulgar de forma paralela al plano de la palma de la mano y alejándose del lado radial de ésta; suele tener un ángulo mayor al de la abducción palmar.

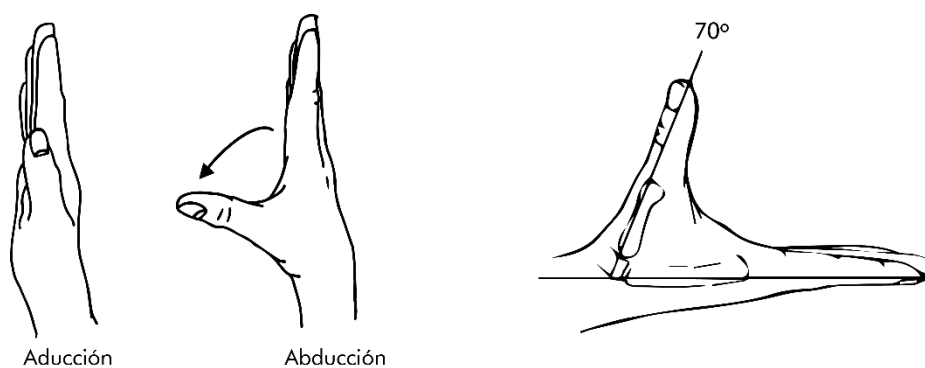


Figura 5-22. Aducción y Abducción pulgar.

Por otro lado, la aducción pulgar es el movimiento contrario al de la abducción radial; no se suele medir, pero se incorpora en la evaluación de la oposición del pulgar.

Flexión y extensión

Estos movimientos se realizan en las articulaciones metacarpofalángica e interfalángica, nombradas normalmente como MF e IF.

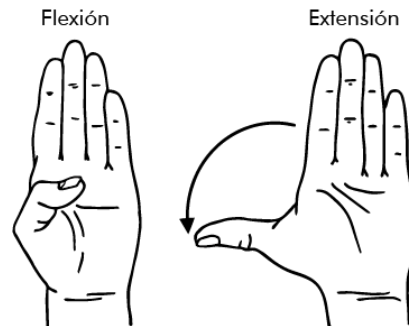


Figura 5-23. Flexión y Extensión pulgar.

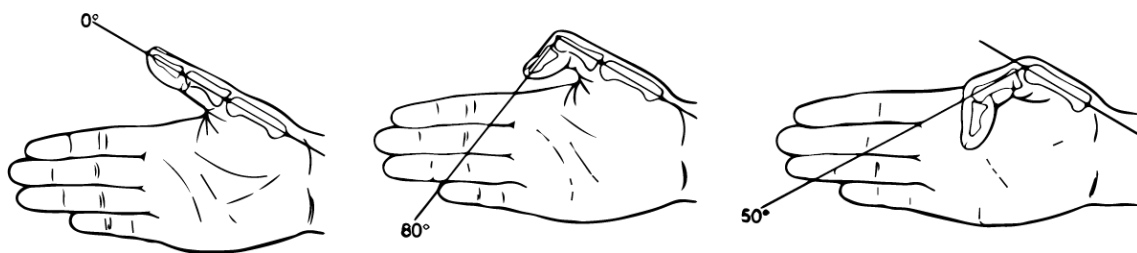


Figura 5-25. Ángulos extensión y flexión pulgar.

La extensión en la MF resultaría de 0° , y la flexión oscila entre 50° y 80° . Respecto a la IF, la flexión se parece bastante, aunque es más pronunciada, alcanzando los 80° , mientras que la extensión puede llegar a 30° pasivos, es decir, una extensión negativa (abierta).



Figura 5-24. Extensión negativa pulgar

Oposición

Es el movimiento que representa entre el 50 y 60% de la funcionalidad del pulgar, siendo la combinación de acciones que permiten que la punta del pulgar toque el centro de la palma de la mano y el pulpejo de los otros dedos. Este movimiento permite un conjunto de pinzas pulgar-digital y una gran variedad de presas y acciones que dependen de la cantidad de dedos que se usen en estas.

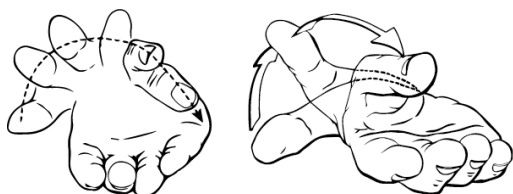


Figura 5-27. Movimientos del pulgar.

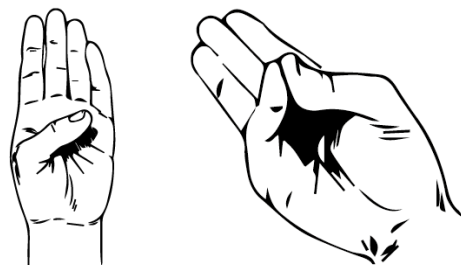


Figura 5-26. Oposición pulgar-palma y pulgar-pulpejo.

5.8. PRESAS

PRESAS BIDIGITALES

Típica pinza pulgar-digital; hay tres tipos:

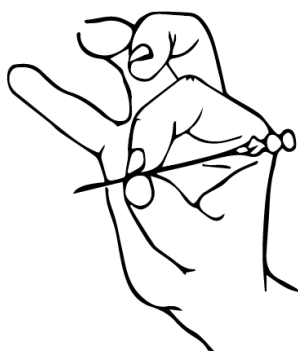


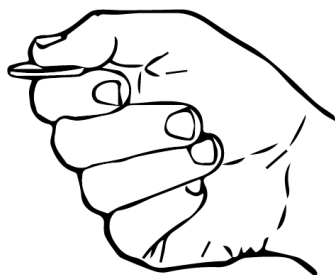
Figura 5-28. Pinza por oposición terminal.

Pinza por oposición terminal o terminopulpejo: Es la oposición del pulpejo del dedo pulgar con la punta de los demás dedos, especialmente el índice o dedo medio; para objetos muy finos se pueden oponer por el extremo de la uña. Utilizado para coger objetos muy pequeños. Es la más precisa.

Pinza por oposición subterminal: oposición del pulgar con cualquiera de los demás dedos, mediante la cara palmar del pulpejo. Es parecida a la anterior, pero se usa para objetos de mediano tamaño.



Figura 5-29. Pinza oposición subterminal.



Pinza por oposición subterminolateral: cara palmar del pulpejo del dedo pulgar y la cara lateral radial del dedo índice. Más fuerte y eficaz que las anteriores.

Figura 5-30. Pinza por oposición subterminolateral.

Pinza interdigital laterolateral: se trata de una bidigital, pero no es la típica pulgar-digital. Consiste en coger un objeto entre los dedos, normalmente índice y corazón. Para que funcione, el diámetro del objeto debe ser pequeño.

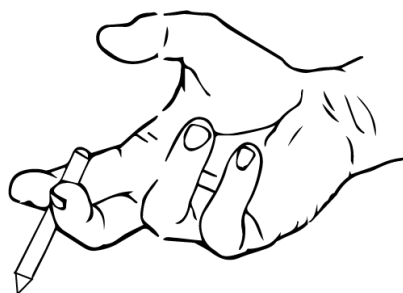


Figura 5-31. Pinza interdigital lateral.

PRESAS PLURIDIGITALES

A parte del pulgar, intervienen otros dedos. Permite un agarre más firme que la bidigital.

Presas Tridigitales: incluyen el pulgar, dedo índice y dedo corazón. Son las que se utilizan con mayor frecuencia.

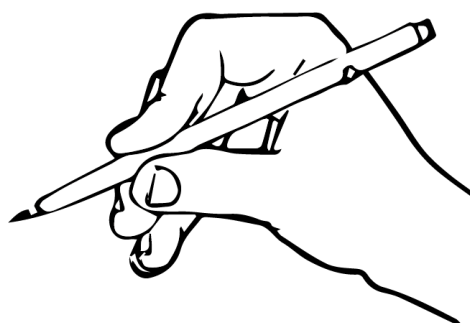


Figura 5-32. Presas Tridigitales

Presas tetradigitales: se emplean para agarrar objetos gruesos con firmeza. Puede ser de 3 tipos.



Tetradigital por las yemas: utilizada normalmente con objetos esféricos. El contacto se realiza con el pulpejo del pulgar, el índice y el corazón, así como también el lateral de la tercera falange del anular. De esta manera el objeto esférico agarrado no se escapa.

Figura 5-33. Pinza Tetradigital por las yemas.

Tetradigital yema-lateral: utilizada para objetos cilíndricos, como para desenroscar una tapa. En este caso, el contacto con los dedos es más amplio que en el caso anterior.



Figura 5-34. Piza Tetradigital yema.lateral.



Tetradigital con la yema del pulgar y los otros dedos. El encargado de aplicar la fuerza es el pulgar contra los dedos índice, corazón y anular, manteniendo el objeto fijo.

Figura 5-35. Pinza Tetradigital con yema del pulgar y otros dedos.

PRESAS PENTADIGITALES:

Se usan todos los dedos para coger diferentes objetos, normalmente grandes. El pulgar se opone de diferentes formas a los otros dedos.

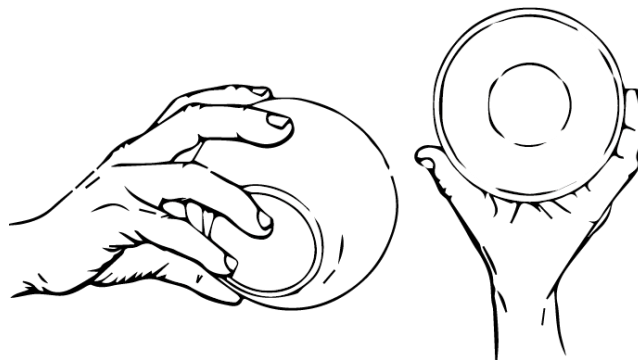


Figura 5-36. Pinzas pentadigitales.

La presa pentadigital panorámica permite coger objetos muy amplios. Para esto es necesario una gran separación de los dedos, encontrándose así el pulgar en contraposición máxima. Se opone diametralmente al anular creando un arco de 180° . El dedo pequeño crea otro semicírculo entre él y el pulgar de 215° .

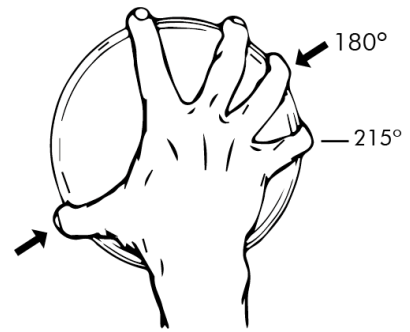


Figura 5-37. Pinza pentadigital panorámica.

PRESAS PALMARES

Se usan todos los dedos de la mano y la palma de ésta.

Presión digitopalmar: se usa toda la mano, participando todos los dedos en oposición a la palma de la mano, con excepción del pulgar. Entre mayor sea el diámetro del objeto, menos firmeza se tendrá.

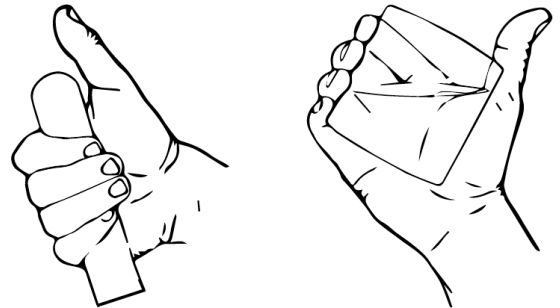


Figura 5-38. Pinza presión digitopalmar.



Figura 5-39. Presa palmar cilíndrica

Presa palmar cilíndrica: se usan todos los dedos, incluido el pulgar en oposición hacia la palma de la mano. Se usa para levantar objetos pesados. Entre más grueso es el objeto, más fuerza de acción se pierde, debido a que la mano se va abriendo y pierde capacidad de presa. El punto de fuerza óptimo es en el que el pulgar está en contacto con el índice.

Presas centradas. Son muy útiles, necesitan la flexión de los tres últimos dedos, la extensión completa del dedo índice y un mínimo de oposición del pulgar.

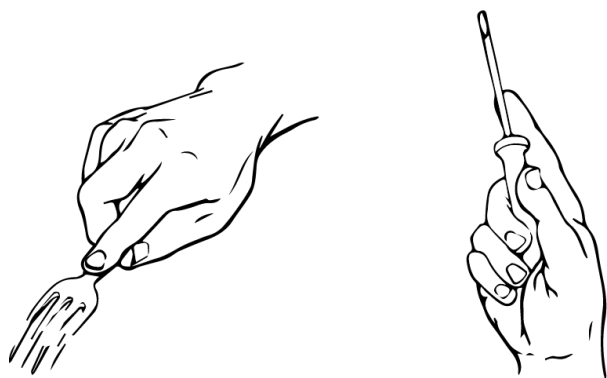


Figura 5-41. Presas centradas.

Presas esféricas. Pueden usar tres, cuatro o todos los dedos. Cuando no se usan todos los dedos, el último hace contacto lateral externo con el objeto, formando un límite interno. Este límite es opuesto a la presión provocada por el pulgar, quedando así el objeto sujeto.



Figura 5-40. Presa esférica.

Presas palmar esférica pentadigital. Se usan todos los dedos en contacto con el objeto por su cara palmar. El pulgar está opuesto al anular, ocupando así el mayor diámetro posible y asegurando la sujeción por prensa, con todos los dedos en posición de gancho.



Figura 5-42. Presa palmar esférica pentadigital.

Presas contra-gravedad: la mano se usa como soporte, con la palma de la mano horizontal hacia arriba o con forma de cuchara. En el caso de la cuchara, el pulgar cierra el canal palmar, lo que permite una cavidad más cerrada.

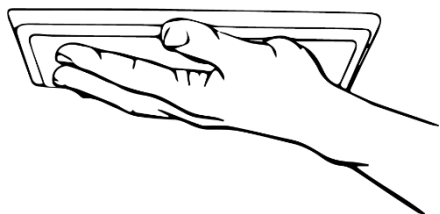


Figura 5-43. Presas contra-gravedad horizontal.



Figura 5-44. Presa contra-gravedad cuchara.

Al coger un objeto como una taza por tres dedos, se usa la gravedad debido a que la circunferencia se coge por dos límites, formados por el pulgar y el dedo corazón, junto con un gancho formado por el índice. Para estas presas se necesita una buena estabilidad en los dedos.



Figura 5-43. Presa contra-gravedad tres dedos.

PRESAS DE ACCIÓN

La mano se adapta a diferentes objetos de distintas formas para poder actuar de forma dinámica y variada. Estas presas son un conjunto de las demás y se van adaptando a la necesidad que tiene cada objeto, siendo innumerables.

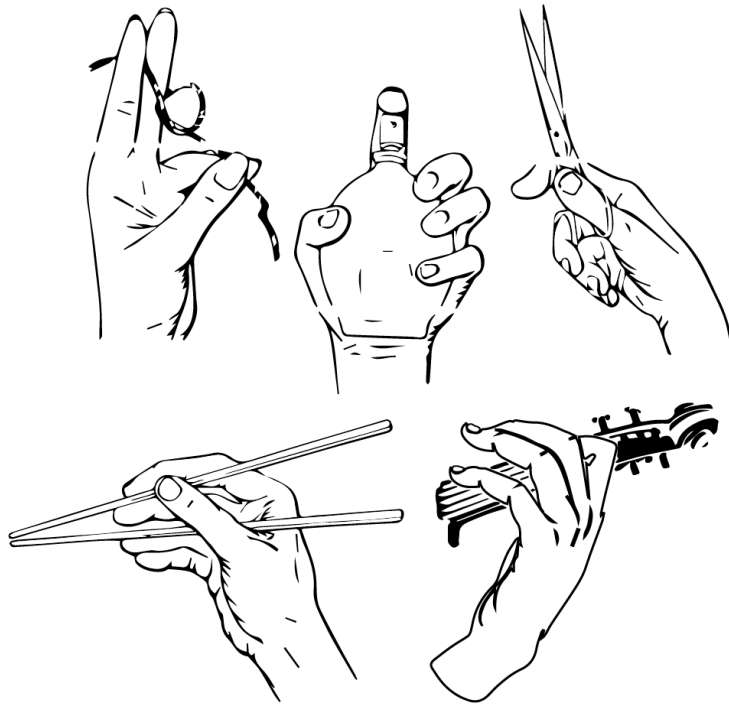


Figura 5-44. Presas de acción.

5.9. ANTROPOMETRÍA ANTEBRAZO Y MANO

Las medidas que se consideran más importantes para este proyecto son:

- Ancho de los dedos.
- Largo de los dedos.
- Longitud de la mano.
- Anchura de la palma de la mano.

Las medidas que se muestran a continuación, siguen la normativa **DIN 33 402**. Estas medidas han sido tomadas con una muestra de población que tiene entre 18 y 65 años, tanto hombres como mujeres.

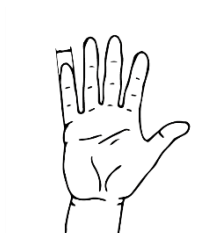


Figura 5-45. Ancho dedo meñique.

ANCHO DEDO MEÑIQUE					
Hombres			Mujeres		
Percentil					
5	50	95	5	50	95
Medidas en mm					
14	15	17	11	13	16

Tabla 2. Ancho dedo meñique.

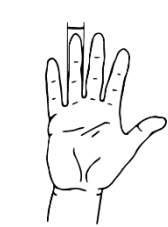


Figura 5-46. Ancho dedo anular.

ANCHO DEDO ANULAR					
Hombres			Mujeres		
Percentil					
5	50	95	5	50	95
Medidas en mm					
15	16	18	13	16	18

Tabla 3. Ancho dedo anular.



Figura 5-47. Ancho dedo corazón

ANCHO DEDO CORAZÓN					
Hombres			Mujeres		
Percentil					
5	50	95	5	50	95
Medidas en mm					
19	21	23	17	19	22

Tabla 4. Ancho dedo corazón.



Figura 5-48. Ancho dedo índice.

ANCHO DEDO ÍNDICE					
Hombres			Mujeres		
Percentil					
5	50	95	5	50	95
Medidas en mm					
19	21	23	17	19	21

Tabla 5. Ancho dedo índice.

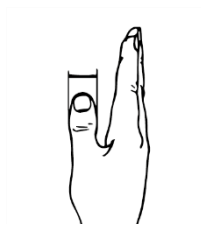


Figura 5-49. Ancho dedo pulgar.

ANCHO DEDO PULGAR					
Hombres			Mujeres		
Percentil					
5	50	95	5	50	95
Medidas en mm					
20	22	24	16	20	22

Tabla 6. Ancho dedo pulgar.



Figura 5-50. Largo dedo meñique.

LARGO DEDO MEÑIQUE					
Hombres			Mujeres		
Percentil					
5	50	95	5	50	95
Medidas en mm					
57	64	72	51	59	66

Tabla 7. Largo dedo meñique.



Figura 5-51. Largo dedo anular.

LARGO DEDO ANULAR					
Hombres			Mujeres		
Percentil					
5	50	95	5	50	95
Medidas en mm					
72	80	87	65	73	81

Tabla 8. Largo dedo anular.



Figura 5-52. Largo dedo corazón.

LARGO DEDO CORAZÓN					
Hombres			Mujeres		
Percentil					
5	50	95	5	50	95
Medidas en mm					
76	84	93	71	77	86

Tabla 9. Largo dedo corazón.



Figura 5-53. Largo dedo índice.

LARGO DEDO ÍNDICE					
Hombres			Mujeres		
Percentil					
5	50	95	5	50	95
Medidas en mm					
68	75	83	62	69	77

Tabla 10. Largo dedo índice



Figura 5-54. Largo dedo pulgar.

LARGO DEDO PULGAR					
Hombres			Mujeres		
Percentil					
5	50	95	5	50	95
Medidas en mm					
59	68	75	53	60	69

Tabla 11. Largo dedo pulgar.

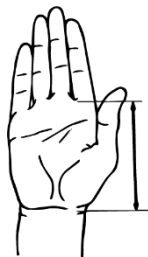


Figura 5-55. Largo palma mano.

LARGO PALMA MANO					
Hombres			Mujeres		
Percentil					
5	50	95	5	50	95
Medidas en mm					
104	111	121	92	100	108

Tabla 12. Largo palma mano.

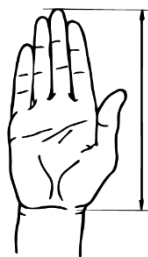


Figura 5-56. Largo mano.

LARGO MANO					
Hombres			Mujeres		
Percentil					
5	50	95	5	50	95
Medidas en mm					
175	189	207	162	177	193

Tabla 13. Largo mano.



Figura 5-57. Grosor mano.

GROSOR MANO					
Hombres			Mujeres		
Percentil					
5	50	95	5	50	95
Medidas en mm					
24	30	31	21	26	32

Tabla 14. Grosor mano.



Figura 5-58. Ancho total mano.

ANCHO TOTAL MANO					
Hombres			Mujeres		
Percentil					
5	50	95	5	50	95
Medidas en mm					
98	107	117	82	90	99

Tabla 15. Ancho total mano.



Figura 5-59. Ancho palma mano.

ANCHO PALMA MANO					
Hombres			Mujeres		
Percentil					
5	50	95	5	50	95
Medidas en mm					
80	87	94	70	77	84

Tabla 16. Ancho palma mano.

Para el diseño perfecto de una prótesis que no se adapte personalmente al usuario, debería haber mínimo 3 medidas para poder abarcar el mayor porcentaje de población. Estas 3 medidas se deberían construir a partir de los percentiles 5, 50 y 95, siendo los más importantes el primero y el último.

En este proyecto se realizará el estudio para poder realizar una prótesis de mano a partir del percentil 95 mixto, es decir, las medidas serán la media entre el percentil 95 de hombres y mujeres.

5.10. AMPUTACIÓN

Para poder tratar de aquí en adelante el trabajo con palabras técnicas es necesario la aclaración de algunas definiciones de palabras técnicas. Se define:

- **Amputación:** la separación o corte de un miembro o una parte del cuerpo de un ser vivo, generalmente por medio de una operación quirúrgica.
- **Desarticulación:** resulta cuando el nivel de amputación pasa a través de una interlinea articular.
- **Muñón:** el extremo de un miembro del cuerpo después de haber sido cortado o amputado dicho miembro.

NIVELES DE AMPUTACIÓN

El nivel de amputación describe el lugar por el cual se secciona una parte del cuerpo. A parte de otros factores este nivel se usa para poder elegir una prótesis adecuada en cada caso, dado que, aunque se puede cortar una extremidad por cualquier lugar, el muñón que queda no siempre es apto para poder utilizar una prótesis.

El médico es el encargado de determinar el nivel de amputación antes de la operación, siempre viéndose influenciado por la causa que hace necesaria tal amputación. Cuando se trata de una intervención quirúrgica planeada, normalmente se consulta con un técnico ortopédico para determinar el mejor nivel de amputación para la posterior adaptación de una prótesis.

Existen distintos niveles de amputación para miembro superior, los cuales se clasifican en:

- Amputación interescápulo-torácica o de clavícula
- Desarticulación del hombro
- Amputación transhumeral o por encima del codo
- Desarticulación del codo
- Amputación transradial o por debajo del codo
- Desarticulación de la mano y la muñeca
- Amputación transcarpal o de mano parcial
- Amputación de dedos

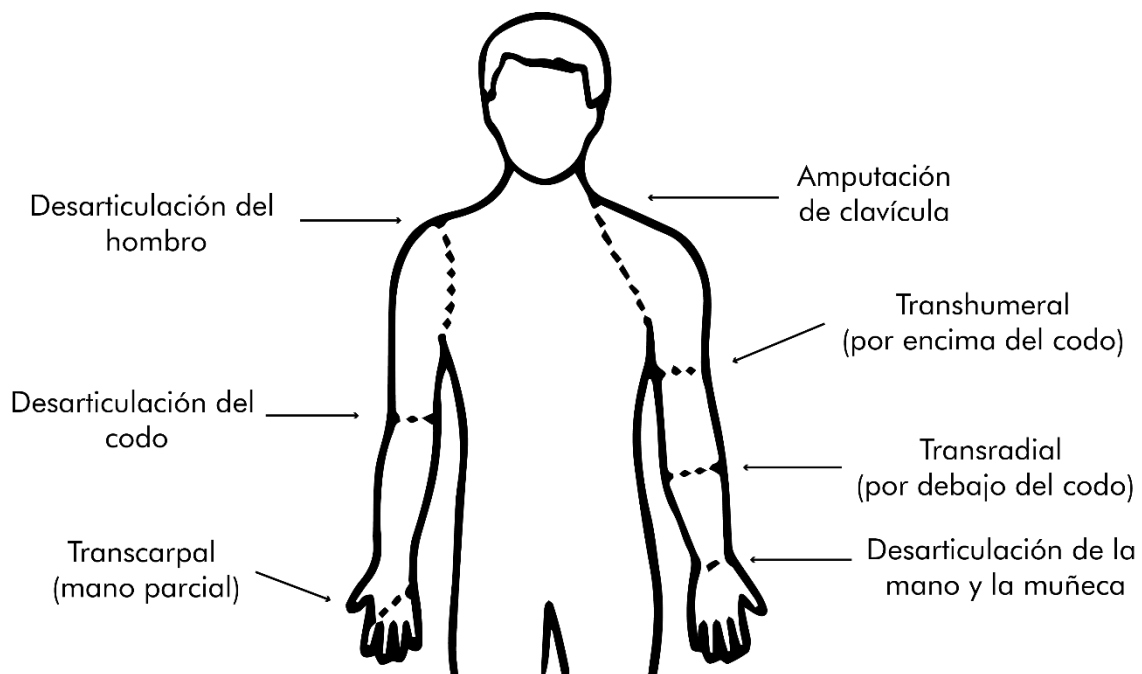


Figura 5-60. Nivel de amputación.

Aunque no todas las personas cicatrizan igual de rápido, la curación total del muñón suele ser un año y medio después de la operación. Sin embargo, en algunos

casos ya se puede poner el primer ajuste para una prótesis inicial unos 10 días después de la operación. Esta prótesis no es válida para todos los niveles de amputación y no puede realizar grandes fuerzas; en general se usan como prótesis de prueba para probar la forma del encaje, el volumen, la función y el diseño de la prótesis definitiva.

Cabe destacar que, aunque normalmente se hablan de amputaciones, no todos los casos de falta de un miembro o parte de él vienen dados por una intervención quirúrgica, en algunos casos vienen dados por una malformación congénita llamada **dismelia**, de la cual se distinguen diferentes niveles, no todos los niveles significan la ausencia total del miembro:

- Amelia: ausencia del miembro completo.
- Focomelia: la mano o partes de ella están directamente conectadas al hombro.
- Ectromelia: ausencia de una parte intermedia de un hueso largo, la mano se conserva (defecto longitudinal).
- Peromelia: ausencia de parte del brazo.

Para la mayoría de casos de dismelia existen prótesis u órtesis para ayudar al usuario con las tareas diarias.

5.11. CONCLUSIÓN ESTUDIO ANATOMÍA DE LAS MANOS

Terminado el apartado del estudio anatómico, ergonómico y antropométrico de las manos, se destaca la complejidad de éstas, debido a la cantidad de elementos que las forman.

Aunque el estudio no se ha realizado desde una profundidad médica, se considera que es necesariamente extenso como para poder formar una idea de cual es el funcionamiento real de las manos, así como ayudar al diseño de un dispositivo que las pueda sustituir.

Se ha podido apreciar la importancia del dedo pulgar en la funcionalidad de la mano, siendo por esta razón un elemento clave para la prótesis a diseñar.

Respecto a los movimientos que se pueden realizar con una mano, se han podido apreciar que, aunque haya muchos diferentes, los principales son las pinzas y la garra, ya que el resto son variaciones de éstas que se pueden prescindir.

En base al nivel de amputación, en este proyecto se enfocará el diseño a una prótesis para una amputación transradial, es decir, por debajo del codo, o bien una desarticulación de la mano y la muñeca.

6. INVESTIGACIÓN TÉCNICA

En este apartado se realiza una investigación sobre aspectos técnicos relacionados con las prótesis.

6.1. COMPONENTES DE UNA PRÓTESIS

Existen muchos modelos de prótesis que dependen de muchos factores diferentes, como el nivel de amputación o el tipo de prótesis que sea. Esto también influyen en el número de partes que tenga cada prótesis, sin embargo, en general tienen los siguientes elementos básicos:

- **Socket o encaje:** componente que conecta el muñón con el resto de la prótesis. Para elegir el tipo hay que tener en cuenta el nivel de amputación, su causa y la actividad que se va a realizar.
- **Liner o suspensión:** funda para el muñón que actúa como una segunda piel entre el tejido blando movable del muñón y la superficie dura del encaje. Acolcha y protege las zonas delicadas del muñón y las sensibles a la presión, así como también une la prótesis al muñón. Son suficientemente firmes como para impedir un alargamiento indeseado pero flexibles y cuidadosos con la piel.
- **Sistema de control:** correas, cables o elementos de transmisión que actúan y activan los movimientos de la prótesis.
- **Articulaciones:** se encargan de reemplazar las anatómicas.
- **Dispositivos terminales:** elementos que se colocan en la parte distal de la prótesis, pueden ser de muchos tipos, dependiendo de la actividad que se vaya a realizar. Normalmente son manos o ganchos.

6.2. SISTEMAS PROTÉSICOS

Como ya se ha explicado con anterioridad, en la elección de una prótesis es muy importante tener en cuenta el nivel de amputación o el tipo de displasia de que se trate.

La clasificación de las prótesis se basa en dos aspectos muy importantes: si se quieren activas o pasivas, dependiendo de la funcionalidad que se desee.

- **Prótesis pasivas:** son aquellas que funcionan meramente como complemento estético o de prueba.
- **Prótesis activas:** son aquellas que tienen un objetivo más funcional que estético.

Se clasifican dependiendo de la fuente de energía que utilizan para funcionar, pudiendo ser muscular o asistida. Sea cual sea el tipo, todas necesitan:

- Fuente de energía de donde tomar su fuerza.
- Sistema de transmisión de fuerza.
- Sistema de mando o acción.
- Dispositivo prensor.

PROTÉSIS PASIVAS

Prótesis de prueba

Son usadas para probar la forma del encaje, la función, el volumen y el diseño de la prótesis final.

Prótesis cosméticas

Nombradas también como prótesis estéticas o pasivas, sólo cubren el aspecto estético. Ideal para aquellos usuarios a quienes les resulta importante su imagen. Sin embargo, solo pueden ofrecer apoyo cuando se agarran objetos, debido a que no tienen grandes posibilidades funcionales.

Normalmente se usan tres materiales para su fabricación: PVC rígido, látex flexible y silicona. Estos materiales son elegidos por su ligereza y su fácil mantenimiento.

Este tipo de prótesis pueden ser con componentes estándar (excluyendo el encaje) o a medida.

En el caso de las estándar, consisten en un encaje a medida, una mano interior y un guante cosmético. Esto garantiza un peso ligero, estabilidad y comodidad; la terminación se elige entre los tamaños y colores de cada fabricante, obteniendo un resultado satisfactorio en la mayoría de los casos.

Respecto a las prótesis hechas a medida, suelen ser de silicona y se desarrollan a partir de las características físicas propias del usuario, con un trabajo personalizado que incluyen la toma de moldes, toma de muestras de colores, medidas, etc., para poder conseguir una prótesis lo más parecida al miembro a reemplazar. Se pueden incluir todo tipo de detalles, como pelo, pecas, lunares, venas e incluso tatuajes.

Aunque no son muy funcionales, sí tienen mejoras en los usuarios, ya que ayudan a reestablecer el centro de gravedad, mejorando el modo de andar y la postura, lo que deriva en el alivio de dolores posturales; por otra parte, también protege el tejido del muñón y ayuda al desarrollo psicomotor en el caso de los niños, e incluso la recuperación parcial de la función motora.

PRÓTESIS ACTIVAS

Estas se clasifican dependiendo del método de funcionamiento, es decir, dependiendo de donde saquen la energía para su funcionamiento, pudiendo ser a través de un sistema de propulsión muscular o asistido.

Prótesis mecánicas

Éstas son controladas por la fuerza corporal, es decir por propulsión muscular; contienen dispositivos de apertura y cierre a través de cables y cintas de sujeción

unidos al cuerpo, los cuales se pueden abrir y cerrar a voluntad por la fuerza aplicada por el tensor.

Este tipo de prótesis son funcionales, pero tienen limitación en los movimientos, ya que es necesario el uso de la energía propia, es decir, obligan a realizar movimientos de tensión para su funcionalidad: se controlan mediante correas que activan las funciones de la mano y el codo mediante los movimientos del muñón y del hombro. La elección de cual movimiento es el que controla el sistema depende del nivel de amputación.

En el caso de las amputaciones a nivel transradial (por debajo del codo), la prótesis mecánica consta de un encaje protésico que une el muñón con una estructura exoesquelética, imitando la forma natural del antebrazo, fabricada normalmente con termoplástico, unido a una mano funcional (normalmente con guante cosmético) o bien a un gancho, ambos activados a través de un conjunto de arneses de dos tiros. Los arneses se activan mediante los movimientos del muñón u hombro, permitiendo abrir y cerrar la mano o gancho.

En el caso del nivel transhumeral (por encima del codo), constan de un encaje que une el muñón con un codo protésico mecánico, siendo ésta una articulación funcional activa, teniendo en su extremo una mano funcional o un gancho. En este caso se controla por medio de arneses de dos tiros.

Se suelen usar para actividades laborales manuales. El extremo de la prótesis es intercambiable, aunque normalmente hay una mano o un gancho como aparato de prehensión, siendo más apropiado para actividades de precisión.

Accesorios de las prótesis mecánicas:

- **Mano mecánica:** tienen un disco de rotación integrado en el sistema, al ser estirado por medio del sistema de arneses activados por el paciente, el disco rota y provoca que el pulgar, dedo índice y dedo medio se muevan el uno contra el otro, abriendo y cerrando la mano.
A la mayoría de manos mecánicas se le pueden poner guantes cosméticos, los cuales no solo aportan apariencia estética, sino que protegen la misma prótesis y proporcionan un mayor agarre de objetos debido a su material normalmente rugoso.
- **Ganchos de trabajo:** para tareas que necesiten un agarre preciso, como para trabajos manuales. Los ganchos se abren mediante un tirante para el brazo, activado por el usuario, y se cierran automáticamente gracias al muelle o a los elementos de goma que llevan integrados. Los ganchos son resistentes, fáciles de limpiar y mantener y ligeros.
- **Codos mecánicos:** hay diferentes tipos de codos mecánicos, activados por tracción a través de cables o bien a través de contacto directo con el muñón.

Prótesis eléctricas

Estas prótesis utilizan motores eléctricos en el dispositivo terminal, la muñeca o el codo, junto con una batería recargable.

Se controlan mediante servocontrol, control pulsando botones o bien un botón con interruptor de arnés; en algunas se pueden combinar todas las formas de control para una mayor funcionalidad de la prótesis.

Estas prótesis son pesadas, aparte de costosas y con un mantenimiento difícil, también son débiles respecto la exposición a medios húmedos.

La aparición de las prótesis mioeléctricas ha dejado a las eléctricas en un segundo plano.

Prótesis mioeléctricas

Son prótesis eléctricas controladas mediante un elemento externo mioeléctrico, es decir, los sensores incorporados en las prótesis leen las corrientes eléctricas que envían las contracciones musculares. A partir de esta recepción, se controlan los movimientos de la mano, codo y muñeca.

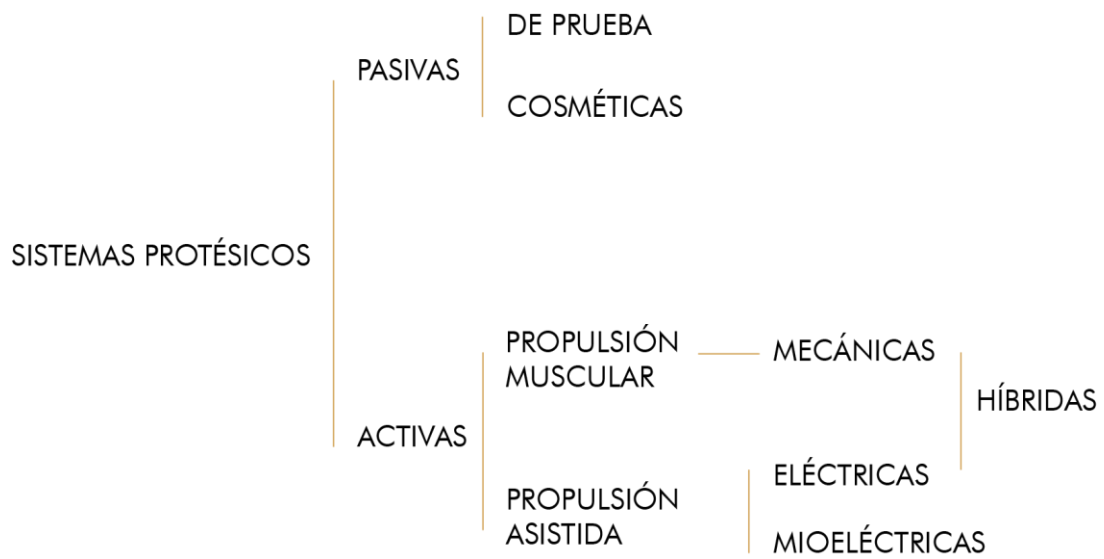
Este tipo de prótesis son actualmente el tipo de miembro artificial con mayor nivel de rehabilitación, ya que unen el mejor aspecto estético con una gran fuerza y velocidad de prensión, así como también tienen una amplia posibilidad de combinación y ampliación.

El principio en que se basan estas prótesis es en el concepto que cada vez que un músculo del cuerpo se contrae o se relaja, se produce una pequeña señal eléctrica creada por la reacción química del cuerpo. Estos impulsos son captados a través de electrodos, unos tipos de sensores que, al entrar en contacto con la superficie de la piel registran la señal. Una vez captada la señal, ésta se registra, se amplifica y se procesa por un controlador que activa los motores ubicados en la mano, la muñeca o el codo.

Este tipo de prótesis se activan sin la necesidad de un movimiento físico por parte del usuario, sin embargo, requieren de un entrenamiento previo por parte de éste, una correcta colocación de los sensores y una alineación óptima con los receptores y un ajuste de sensibilidad por parte de un técnico especialista. Por otro lado, pueden hacer muchas funciones que las prótesis anteriores no tenían, pero a cambio pesan más y necesitan más mantenimiento en lo que respecta a la batería.

Prótesis híbridas

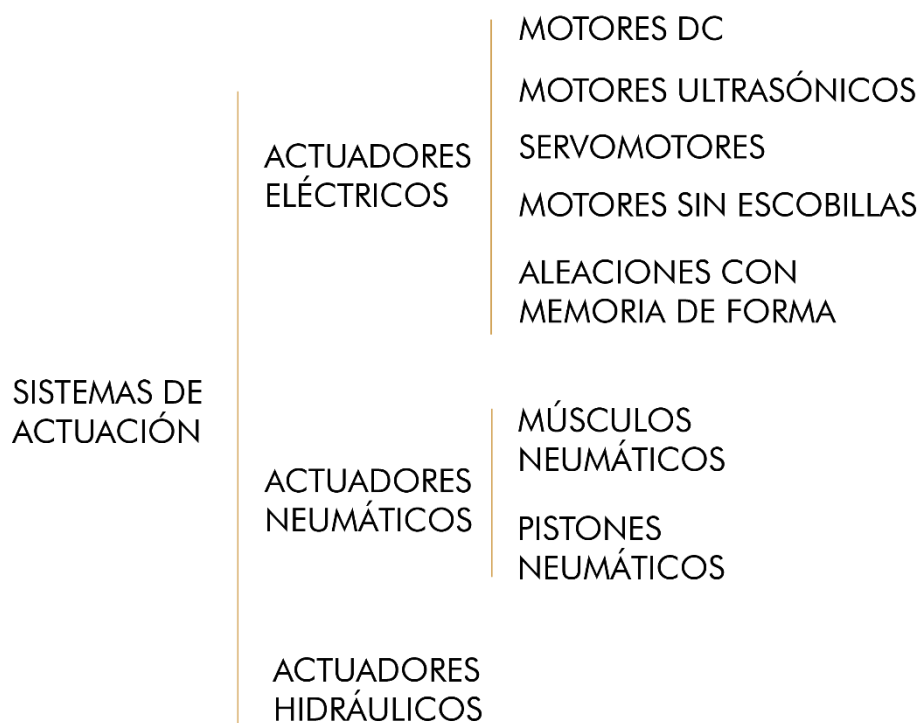
Estas prótesis combinan el principio de las prótesis mecánicas y eléctricas en una misma, es decir, juntan el accionamiento por la acción del cuerpo y por electricidad. Se suelen usar sobre todo para amputaciones transhumerales. En estos casos normalmente se acciona el codo con el cuerpo y el dispositivo terminal, sea un gancho o una mano, por acción mioeléctrica.



6.3. SISTEMAS DE ACTUACIÓN

El sistema de actuación es aquel formado por los elementos que se encargan de producir la potencia mecánica del sistema, elementos normalmente llamados actuadores. Estos actuadores son dispositivos que generan una fuerza a partir de líquido, energía eléctrica o gaseosa. Dependiendo del medio por el que se genere la fuerza se habla de actuadores:

- Hidráulicos
- Neumáticos
- Eléctricos



ACTUADORES ELÉCTRICOS

Son los más usados por los diseñadores de prótesis de miembro superior, debido a las ventajas:

- Alta eficiencia.
- Gran disponibilidad.
- Tamaños compactos.

El nombre viene a la transformación en energía mecánica directamente de una fuente eléctrica.

Hay 5 tipos diferentes de actuadores eléctricos:

Motor de corriente directa (DC)

Está formado por un estator y un rotor. El estator tiene uno o más devanados por cada polo para llevar intensidades de corriente directa que produce un campo magnético. El rotor y su devanado se encuentran en la trayectoria de ese campo magnético y cuando el devanado transporta la intensidad de corriente se crea un par que produce el giro del motor. Hay un conmutador conectado al devanado de la armadura para que el motor no dé solo una fracción de vuelta.

Se suelen usar en las manos protésicas dada su gran disponibilidad y variedad, la alta eficiencia y el fácil manejo.

VENTAJAS	DESVENTAJAS
<ul style="list-style-type: none">- Buen rendimiento.- Buena fiabilidad.- Bajo coste.- Respuesta rápida.- Posibilidad de sentido inverso de movimiento.- Gran disponibilidad y variedad.	<ul style="list-style-type: none">- Crean fricción: provocan calor y ruido.- Generan chispas.- El par máximo se produce a altas velocidades.

Tabla 17. Ventajas y desventajas motor DC.

Usados en prótesis como CyberHand y RTR II, de la escuela Superior de Santa Anna; TBM Hand, de la Universidad de Toronto; I-Limb, de la empresa Touch Bionics; SensorHand, de la empresa Otto Bock y en MYO Electric Hand, de Centri.



Figura 6-2. Prótesis i-Limb.



Figura 6-1. Prótesis SensorHand.

Ultrasónico

De este tipo, los más usados son los rotativos de onda viajera. Estos son motores que contienen 4 componentes principales: rotor, estator, electrodo y material piezoeléctrico. El último se encuentra unido a un electrodo, el cual es el encargado de transmitir las señales de excitación. El material piezoeléctrico y el electrodo se conectan al estator para que éste transmita el movimiento por fricción al rotor.

VENTAJAS	DESVENTAJAS
<ul style="list-style-type: none"> - Elevado par a velocidades bajas. - Respuesta rápida. - Buena controlabilidad gracias a una buena parada. - Silenciosas. - Estructura simple. - Ni genera campos magnéticos ni le afectan los externos. - Insensible eficiencia a la miniaturización. 	<ul style="list-style-type: none"> - Necesidad de suministro de potencia de alta frecuencia. - Vida útil baja. - Caída del par-velocidad con el tiempo.

Tabla 18. Ventajas y desventajas motor ultrasónico.

Usados en Utah Arm, de la empresa Motion Control y MANUS Hand, una mano antropomórfica robótica.



Figura 6-3. Prótesis Utah Arm.

Servomotor

Consiste en un motor DC que permite poner el eje de salida en una posición angular determinada, a través de una señal de control externa. Está formado por carcasa, motor, engranajes que reducen la velocidad del motor e incrementan el par de salida, circuito electrónico que controla la posición de salida, potenciómetro que se utiliza como sensor para conocer la posición del eje de salida. Normalmente este tipo de motores pueden rotar aproximadamente 180°.

VENTAJAS	DESVENTAJAS
<ul style="list-style-type: none">- Relativamente fácil de controlar.- Posibilidad de conectarse directamente a microcontroladores.- El eje puede moverse hasta una posición específica.- Eficiente.	<ul style="list-style-type: none">- No gira de manera continua.- Produce interferencias. Para evitarlas hay que conectar la alimentación de los servomotores a una fuente diferente a la de los circuitos de control.

Tabla 19. Ventajas y desventajas servomotor.

Usados en prótesis como Gifu Hand, de la Universidad Gifu de Japón.

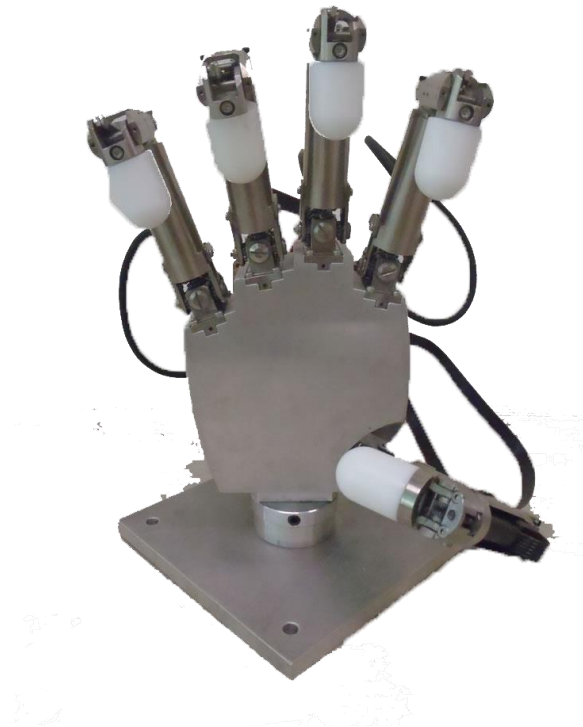


Figura 6-4. Prótesis Gifu Hand.

Motor sin escobillas

En este tipo de motores la armadura se queda quieta y los imanes permanentes rotan.

VENTAJAS	DESVENTAJAS
<ul style="list-style-type: none">- No existe el rozamiento entre los imanes permanentes y la armadura, es decir, poca pérdida por fricción.- Mayor vida útil.- Eficiencia alta.- Menos peso.- No produce chispas.	<ul style="list-style-type: none">- Más caros que los motores DC.- Control más complejo.- Al cambiar la polaridad no giran en sentido contrario.

Tabla 20. Ventajas y desventajas motor sin escobillas.

Como ejemplo de este tipo de actuadores sobresalen la DLR Hand II, del Centro Alemán de Investigaciones Aeroespaciales; DLR/HIT Hand, del Centro Alemán de Investigaciones Aeroespaciales y el Instituto de Tecnología de Harbin; y Robonaut Hand, diseñada por la NASA.



Figura 6-6. Prótesis DLR Hand II.



Figura 6-5. Prótesis DLR-HIT hand.

Actuadores con memoria de forma (SMA)

Considerados como actuadores eléctricos, dado que usan esta energía para funcionar. Están hechos con aleaciones metálicas que se pueden deformar por la aplicación de una carga externa, pero que, una vez se deja de aplicar la carga, vuelven a la forma original a través de un calentamiento simple (normalmente se produce por el paso de una corriente eléctrica).

VENTAJAS	DESVENTAJAS
<ul style="list-style-type: none"> - Se crean movimientos lineales. - Actuador muy ligero. - Pueden ser construidas en muchas formas y tamaños. - Alto nivel de recuperación plástica. - Resistentes a la corrosión. - Estables a aplicaciones cíclicas. 	<ul style="list-style-type: none"> - Necesidad de usar altas temperaturas. - Movimientos poco precisos. - No se tiene control durante el tiempo de enfriado. - Eficiencia energética baja.

Tabla 21. Ventajas y desventajas actuadores con memoria de forma.

Usado en la SBC Hand, del Instituto Tecnológico de Massachusetts.



Figura 6-7. Material con memoria de forma.

ACTUADORES NEUMÁTICOS

Músculo neumático

Tubo de goma envuelto en una red de plástico trenzada, cuando se infla con aire comprimido a baja presión se hace más corto, ejerciendo una fuerza en los dos extremos del tubo.

VENTAJAS	DESVENTAJAS
<ul style="list-style-type: none">- Bajo peso.- Gran flexibilidad.- Movimiento lineal.	<ul style="list-style-type: none">- Difícil control.- Necesita un sistema de compresión de aire.- Riesgo de fugas de fluido.- Voluminoso.- Sistema de compresión de aire pesado.

Tabla 22. Ventajas y desventajas músculo neumático.

Empleado en prótesis como Blackfingers, del Politécnico de Milano; y Shadow Hand, desarrollada por la Shadow Robot Company.

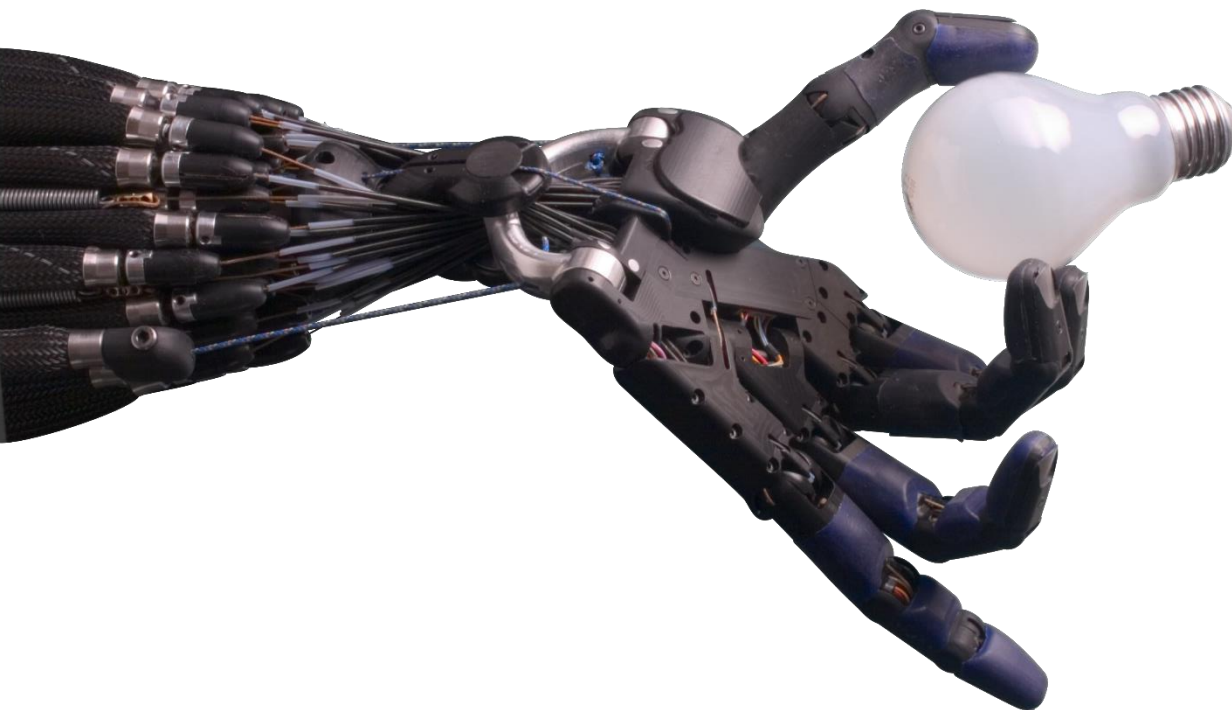


Figura 6-8. Prótesis Shadow.

Pistones neumáticos

Pistones controlados a través de servoválvulas. Funcionan con un propelente de peróxido de hidrógeno, gas encargado de crear la potencia dentro de los pistones.

ACTUADORES HIDRÁULICOS

Escasamente utilizados dentro de las prótesis de mano.

VENTAJAS	DESVENTAJAS
<ul style="list-style-type: none">- Movimientos lineales.- Movimientos suaves.- Ocupan menos espacio que los neumáticos.- Logran más potencia que los neumáticos.	<ul style="list-style-type: none">- Necesita un sistema de bombeo.- Bombas y electroválvulas diseñadas a medida.

Tabla 23. Ventajas y desventajas actuadores hidráulicos.

Se emplea en la FluidHand, diseñada en la Universidad de Karlsruhe.

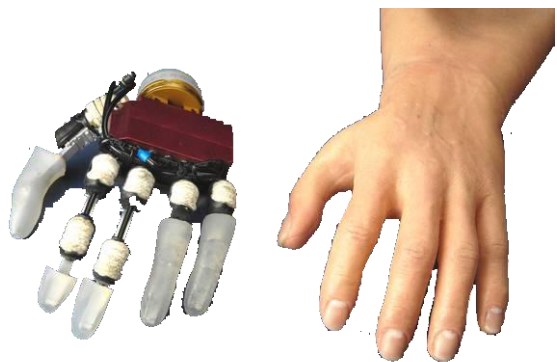


Figura 6-9. Prótesis FluidHand.

6.4. SISTEMAS DE REDUCCIÓN DE VELOCIDAD

En general, la gran mayoría de los actuadores que se usan en las prótesis de miembro superior trabajan a una velocidad demasiado elevada, por lo que es necesario el uso de reductores de velocidad para que tanto los movimientos de la mano como de los dedos sean suaves para poder hacer tareas con una seguridad mayor.

Normalmente, los sistemas de reducción de velocidad más usados para las prótesis son los formados por engranajes. Éstos son ruedas dentadas que permiten transmitir un movimiento circular a través del contacto de los dientes entre dos engranajes. Existen varios materiales y procesos de fabricación para la creación de engranajes.



Figura 6-10. Engranaje.

TREN DE ENGRANAJES

Para este tipo de conjunto de engranajes, se suelen utilizar los engranajes rectos. Estos engranajes tienen un diseño sencillo y constan de una gran variedad de tamaños, mucha disponibilidad, están fabricados de diversos materiales, sus medidas están estandarizadas, tienen una relación de transmisión exacta, duran mucho y son resistentes. Pero, para poder unir dos ejes a través de engranajes, los primeros necesitan estar totalmente paralelos entre sí y a una distancia cercana para poder conseguir contacto directo entre los dientes de los engranajes.

En definitiva, al usar este tipo de reductores de velocidad para el diseño de una prótesis de mano es importante tener en cuenta que los ejes que se unen deben de estar de forma paralela entre ellos.

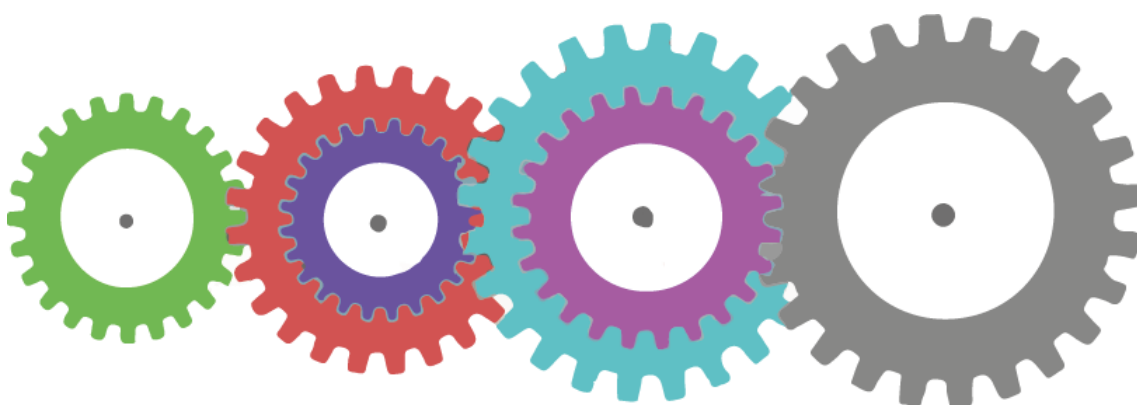


Figura 6-11. Tren de engranajes.

ENGRANAJES PLANETARIOS

Es el otro tipo de arreglo de engranajes para la reducción de velocidad. En este caso, se trata de uno o más engranajes externos, los cuales se llaman satélites, que giran sobre un engranaje central. Normalmente, los satélites se ponen en un brazo móvil que a su vez puede girar sobre el engranaje central, también pueden incluir el uso de un engranaje externo, llamado corona, sobre el cual se acoplan los satélites. Todos estos componentes pueden formar parte de la entrada, de la salida o bien estar en estado estacionario.

La ventaja principal de este tipo de arreglo de engranajes es que se reduce mucho la velocidad en un espacio muy compacto.

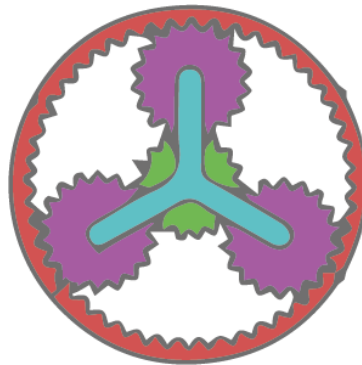


Figura 6-12. Engranajes planetarios.

6.5. MECANISMOS DE TRANSMISIÓN DE MOVIMIENTO

En este apartado se describen los mecanismos más utilizados para provocar el movimiento de los dedos y conseguir la flexión-extensión de éstos, así como también la oposición del pulgar en algunos casos.

POLEAS

Es uno de los sistemas más antiguos y utilizados en el campo de prótesis. En la gran mayoría de los diseños, las poleas están ubicadas en las articulaciones, sobre ellas pasa un cable que está sujeto por uno de sus extremos a alguna falange, normalmente la última (falange distal), el otro extremo está acoplado a la salida del sistema de actuación o reducción. En el momento que se le aplica una fuerza, desde el sistema de actuación o reducción al cable, éste último se desliza a través de la polea, moviendo así la falange y, consecuentemente, la articulación del dedo.

Algunas veces, se escoge usar un solo cable en cada dedo para conseguir la flexión (conectándolo a la falange distal), eso tiene como beneficio la disminución en el número de actuadores. Sin embargo, esto hace necesario el uso de otro dispositivo que provoque la extensión del dedo, como el uso de resortes a torsión ubicados en las articulaciones. Este diseño se suele usar debido a su funcionamiento sencillo, su

alta flexibilidad y ligereza, aunque solo se puede utilizar en tensión, por lo que únicamente puede transmitir cargas relativamente pequeñas y es necesario el ajuste periódico de la tensión del cable. Asimismo, es necesario que el sistema de actuación sea capaz de producir un movimiento lineal, derivando a requerir el empleo de un componente adicional que sea capaz de transformar el movimiento rotativo en lineal. No obstante, presenta una característica muy útil para las manos protésicas, ya que, gracias al uso de cables y poleas en los dedos, se puede lograr la adaptación de mejor manera a la forma de los objetos, consiguiendo así un agarre mejor.

Otro modo de conseguir el movimiento de los dedos es mediante cables en arreglo antagónico. Esto significa que un cable produce el movimiento en una dirección y otro cable lo produce en sentido contrario. Para esto es necesario, generalmente, un actuador para cada cable, lo que provoca un aumento en la cantidad de actuadores, siendo esto una desventaja. Con este diseño se consigue controlar tanto la velocidad de flexión como la de extensión.

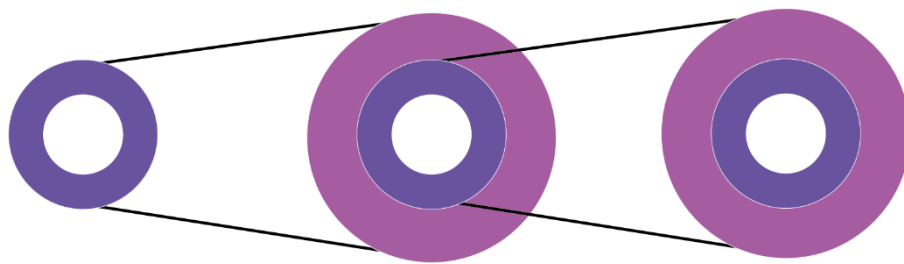


Figura 6-13. Poleas.

MECANISMO DE BARRAS

Se trata de un sistema compuesto por una secuencia cerrada de eslabones conectados por articulaciones, el más común es el de 4 barras. El principal motivo para usarlos es porque por medio de este mecanismo se puede conseguir generar una trayectoria concreta para uno o más puntos del mecanismo, pudiéndose utilizar para conseguir la trayectoria buscada en alguna de las falanges y así simular la actividad del dedo humano en un movimiento de flexión. Por otra parte, también se logra una buena precisión en los movimientos con sencillos mecanismos, en desventaja, este mecanismo origina movimientos sobre un plano y, si el diseño no está bien hecho, puede haber posiciones de bloqueo.

En las prótesis de mano se utilizan una serie de eslabones que pueden ser considerados como un conjunto de mecanismos de 4 barras.

Este tipo de mecanismos pueden ser alimentados tanto con movimientos circulares como rectos.

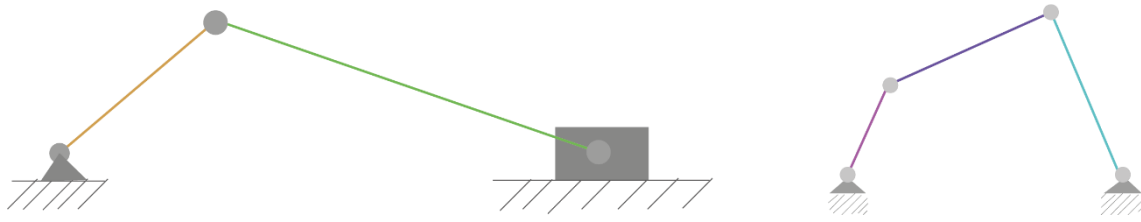


Figura 6-14. Mecanismos cuatro barras.

ENERGÍA HIDRÁULICA

La prótesis está formada por un sistema de bombeo, electroválvulas y actuadores fluídicos.

La bomba es la encargada de enviar el fluido, normalmente un aceite sintético, a presión hacia todo el sistema; las electroválvulas distribuyen esta presión hacia los distintos actuadores fluídicos flexibles, ubicados en las articulaciones. Estos actuadores consisten en una cámara elástica reforzada y cerrada, en ambos extremos tiene un accesorio sólido que está conectado a su vez a las palancas de la articulación; los accesorios sólidos están formados de conectores para la línea de fluido. En el momento que se infla el actuador con el fluido, se desempeña una fuerza en el accesorio sólido, el cual mueve la articulación y por lo tanto el dedo.

Este tipo de tecnología no se aplica mucho a las prótesis, sin embargo, produce movimientos suaves, por lo que es muy prometedora.

ENGRANAJES

En las prótesis de miembro superior, los engranajes no solo se pueden usar como reductores de velocidad, sino que también se pueden usar como mecanismos de transmisión de movimiento en los dedos.

Los engranajes transmiten movimiento circular entre dos ejes que están muy próximos entre ellos, aparte de mucha fuerza. Esto es posible debido a que se enlazan entre ellos, permitiendo que los dientes de uno empujen a los del siguiente, ejerciendo una fuerza perpendicular al radio del eje.



Figura 6-15. Engranajes.

TORNILLO SINFIN

Consiste en un tornillo que se engrana en una rueda dentada. Los ejes del tornillo y de la rueda tienen que ser perpendiculares entre ellos. Los elementos principales de este sistema es un tornillo (con dentado helicoidal) y un engranaje circular (llamado corona).

Por cada vuelta completa que da el tornillo sinfín, la corona avanza un número de dientes idéntico al número de entradas del tornillo sinfín. Dependiendo de algunos factores como el ángulo de la hélice, el tornillo sin fin puede ser un mecanismo reversible.

La velocidad de giro del eje depende tanto del número de entradas del tornillo, es decir el número de hélices simples que tiene, como del número de dientes del engranaje. Normalmente, la mayoría de tornillos tienen una sola entrada, lo que deriva a que cada vuelta que da el tornillo, la corona avanza solo un diente.

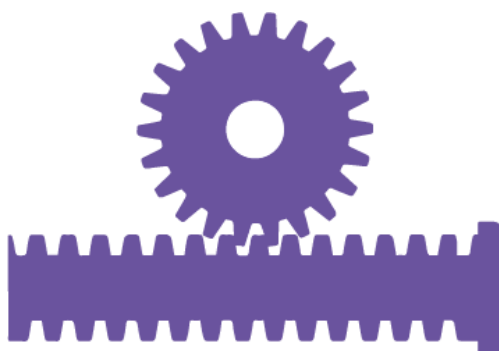


Figura 6-16. Tornillo sinfín.

PIÑÓN-CREMALLERA

Es un mecanismo compuesto por un piñón (una rueda dentada de dientes rectos con movimiento rotacional sobre un eje) que se engrana en cremallera (barra

dentada con movimiento lineal en ambos sentidos). Cuando el piñón gira sobre su eje, la barra dentada se desplaza de forma lineal.

Este conjunto transforma el movimiento giratorio del eje del piñón en movimiento rectilíneo en la barra al engranar los dientes de ambos, siendo este reversible, es decir, puede transformar el movimiento lineal de la barra en uno rotatorio en el piñón.

Para que funcione correctamente, tanto la cremallera como el piñón necesitan tener el mismo módulo, es decir, el mismo paso circular, como en el caso de un engranaje simple.

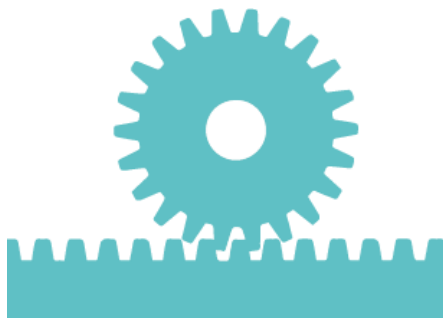


Figura 6-17. Piñón-cremallera.

6.6. CONCLUSIONES ELEMENTOS DE UNA PRÓTESIS

Respecto al estudio del tipo de prótesis que se comercializan hoy en día, se ve muy interesante el soporte emocional y psicológico que puede aportar una prótesis estética, así como también la ayuda que aporta al estabilizar el cuerpo de los usuarios.

Cabe destacar, que no se han estudiado ni se van a estudiar aquellas prótesis que van incrustadas en los huesos de los usuarios, ya que este proyecto se dirige a prótesis no invasivas, las cuales se pueden quitar del todo cuando el usuario lo decida.

Sin embargo, respecto al futuro se ve una gran oportunidad e interés en las prótesis mioeléctricas, ya que, aunque requieren más tiempo de aprendizaje que las anteriores, son las que tienden a poder solucionar más actividades, pudiendo sustituir de mejor manera las extremidades superiores.

Por otro lado, se considera interesante el uso de prótesis mecánicas en algunos casos, como en aquellos en los que los usuarios sólo quieran un soporte extra o bien no tengan los músculos necesarios o con la suficiente actividad para poder activar los electrodos de las mioeléctricas.

En el tema de actuadores, se cree que los neumáticos y los hidráulicos no interesan para este tipo de proyectos, al menos no con la tecnología que existe hoy en día a nivel de mercado. Esto es debido a su gran tamaño para poder activar estos mecanismos, así como su complejidad de uso y aplicación.

Los actuadores eléctricos son los más interesantes, aunque sería necesario un estudio más profundo de cómo será el diseño final de la prótesis para poder elegir cual sería el mejor actuador eléctrico.

Los sistemas de reducción de velocidad, así como pasa con los actuadores, se deberá decidir primero el diseño de la prótesis para poder decir cual es el más interesante. Ambos sistemas son útiles y funcionales, sin embargo, se considera que sus utilidades dependen del espacio que se tenga para reducir la velocidad y del mecanismo que se mueva.

En los diferentes tipos de mecanismos de transmisión de movimiento, aunque las poleas parecen interesantes ya que se consigue el cerrado de los dedos con pocos elementos, el hecho de que los cables sólo actúen en un sentido complica la correcta transmisión. Asimismo, el sistema de cables permite aguantar el objeto con poca seguridad y no asegura una gran fuerza.

Por otro lado, el mecanismo de cuatro barras se considera muy precario en el uso de prótesis debido a las posibles posiciones de bloqueo que pueden tener este tipo de mecanismos.

Por lo tanto, se estudiará la idea de hacer un mecanismo que transmita los movimientos a partir de diferentes tipos de engranajes, sin descartar la incorporación de alguna polea.

7. ESTUDIO DEL MERCADO

En este apartado se realiza un estudio de las opciones actuales de prótesis, así como un pequeño análisis de cada una.

7.1. INTRODUCCIÓN AL ESTUDIO DEL MERCADO.

Hoy en día existen una gran variedad de proyectos de desarrollo de nuevas prótesis, tanto en la búsqueda de la precisión, como en la de nuevas tecnologías o bien en materiales, lo que hace más difícil la definición del mercado competente a este proyecto. Para poderlo definir mejor, en este apartado se van a estudiar los principales fabricantes y vendedores actuales de prótesis de miembro superior, es decir, las comercializadas, y luego se van a nombrar algunos proyectos actuales que caben destacar.

A continuación, se explicará un poco de cada empresa, así como sus productos y especificaciones. Hay que destacar que de cada producto se ha puesto la información relevante dada por la empresa, se podrá apreciar así que de algunas hay mucha información y de otras prótesis no tanta.

Para poder ver mejor las características de cada prótesis estudiada, se le ha hecho un análisis DAFO, para poder así apreciar las Debilidades, Amenazas, Fortalezas y Oportunidades que tiene cada modelo.

Para saber más información de catálogo sobre las prótesis descritas se podrá consultar ANEXO B - FABRICANTES.

7.2. EMPRESAS INTERNACIONALES

Como ya se ha dicho con anterioridad, existen, tanto nacional como internacionalmente varias empresas dedicadas a este ámbito. No obstante, según Medical Expo, caben destacar las siguientes empresas:

TOUCH BIONICS

Compañía internacional con más de 50 años de experiencia en el sector. Desde 2016 fue adquirida por la empresa Össur, junto con la cual ha seguido desarrollando diferentes prótesis. Tienen sedes en diferentes países del mundo, una de ellas en España.

En el apartado de empresas distribuidoras en España se explicarán mejor las opciones que ofrece esta empresa.

OTTO BOCK

Empresa internacional con sede distribuidora en España. Destaca entre las empresas distribuidoras en España, por lo que se profundirá más en ella en el siguiente apartado.

FILLAUER

Empresa internacional fundada en Estados Unidos, que se encarga de fabricar, distribuir productos ortopédicos y protésicos a nivel nacional e internacional.

Respecto a sus productos, la mayoría se tratan de ganchos adaptados a diferentes tipos de trabajos, como puede ser trabajos de precisión cogiendo objetos pequeños y finos (una moneda o un papel), usándose el “Standard Canted Hook”; para coger objetos cilíndricos simétricos, con el “Lyre Shape Finger Hook” o bien para tareas de agricultura “Work Hooks”.

La opción que más destaca de esta empresa consiste en una mano protésica que es la primera prótesis mioeléctrica resistente al agua. Se trata de Taska. Aunque se trata de una prótesis muy buena, como se podrá comprobar a continuación, solo se comercializa en Australia y USA.

Taska



Figura 7-1. Prótesis Taska.

Características:

- Resistente al agua.
- Aguanta hasta 20 kg (aunque no durante mucho tiempo).
- Alta velocidad de rotación del pulgar.
- Velocidades independientes para los dedos, ayudando a movimientos más rápidos y naturales.
- Incluye una muñeca con rotación y flexión.
- 23 modos diferentes programables.
- Sistema de botón para cambiar entre modos.

- Opera entre -5°C a 40°C.
- No se ve influida por radiaciones electromagnéticas.
- 3 colores diferentes (blanco, arena y negro).
- Sólo una medida disponible.



Figura 7-2. Prótesis Taska medidas.

Ahora que ya se saben algunas de las características más importantes de esta prótesis, se puede hacer un análisis DAFO para poder estructurar mejor sus ofertas.



Tabla 24. Matriz DAFO prótesis Taska.

Para saber más, dirigirse a ANEXO B – FABRICANTES.

7.3. EMPRESAS EN ESPAÑA

La Asociación de Fabricantes y Distribuidores de Ortopedia, normalmente conocida como AFDO y que forma parte de la Federación Española de Órtesis Protésicas, conocida como FEDOT, agrupa las diferentes empresas del sector ortopédico en España.

Del grupo de empresas asociadas a AFDO, destacan dos empresas como desarrolladoras de prótesis: Össur y OttoBock.



Parque Európolis. Cl/ Edimburgo, 14

28232 Las Rozas (Madrid)

TELÉFONO: 00800 3539 3668

FAX: 00800 3539 3299

E-MAIL: ortesica@ossur.com

WEB: www.ossur.es

Con más de treinta años de experiencia, Össur es una empresa especialista y líder en ortopedias no invasivas, proporcionando innovadora y avanzada tecnología en prótesis, órtesis y terapia de compresión, restaurando la función biológica a aquellos que la necesitan. Como ya se ha dicho con anterioridad, se asoció con la empresa Touch Bionics, con la cual ha desarrollado varias de las prótesis más complejas que hay en el mercado europeo y español.

Respecto a sus productos protésicos de miembro superior tiene dos ramas:

- **Rama i-Limb:**

Se trata de 4 prótesis similares: i-Limb quantum, i-Limb revolution, i-Limb ultra e i-Limb Access. Como se podrá ver a continuación, de las que más información se tiene es de la i-Limb quantum y la i-Limb ultra, dado que son las dos que más promocionan.

Las cuatro prótesis tienen las mismas 4 posibilidades de tamaños: extra pequeña, pequeña, mediana y grande.

- **Rama i-Digits Quantum:**

Una prótesis personalizable para deficiencia o pérdida parcial de la mano. Esta no se va a explicar en este apartado dado que, aunque tiene comportamientos muy similares a las otras, interesan más las de mano entera.

i-Limb Quantum

La misma empresa la categoriza como "El nuevo patrón oro de las manos protésicas mioeléctricas".



Figura 7-3. Prótesis i-Lim Quantum.

Características:

- Tecnología i-mo™ patentada por Össur.
- Prótesis mioeléctrica.
- Cambia los modos de agarre con un mismo gesto, moviendo la prótesis en una de las cuatro direcciones.
- 36 modos de agarre. Aplicación de control que permite acceder a 24 modos preprogramados con propósitos específicos (como escribir, comer o conducir) y 12 personalizables. La aplicación se puede manejar tanto desde móviles como desde relojes inteligentes.
- Activación mediante detección muscular.
- Consta de una articulación independiente para cada dedo, así como sistema de parada individual.
- 4 sistemas de control de gestos, aplicación informática, músculos y aproximación.
- El pulgar cambia automáticamente, gracias a una rotación electrónica, entre el agarre lateral y de oposición.
- Muñeca flexible que permite movimientos naturales y suaves.
- Bloqueo magnético de la muñeca para ajustar ángulos.
- Gran fuerza de agarre (función vari-grip).
- Evita que se resbalen los objetos (función auto-grasp).
- 5 años de garantía.
- 4 tamaños: extra pequeño, pequeño, mediano y grande.
- Dispone de fundas cosméticas.
- Carga máxima de 40 kg (extra pequeña) y 90 kg (pequeña, mediana y grande).

i-Limb Ultra



Figura 7-4. Prótesis i-Limb ultra.

El principio de funcionamiento es muy parecido a la Quantum, diferenciándose en:

- 18 posibilidades de posturas.
- Velocidad de apertura y cierre de los dedos ajustable.
- Dedos de titanio, aumentando la carga en un 50%.

Comparativa prótesis gama i-Limb.

A continuación, se puede apreciar una tabla comparativa de los 4 modelos posibles, seguida de las medidas que dan a escoger.

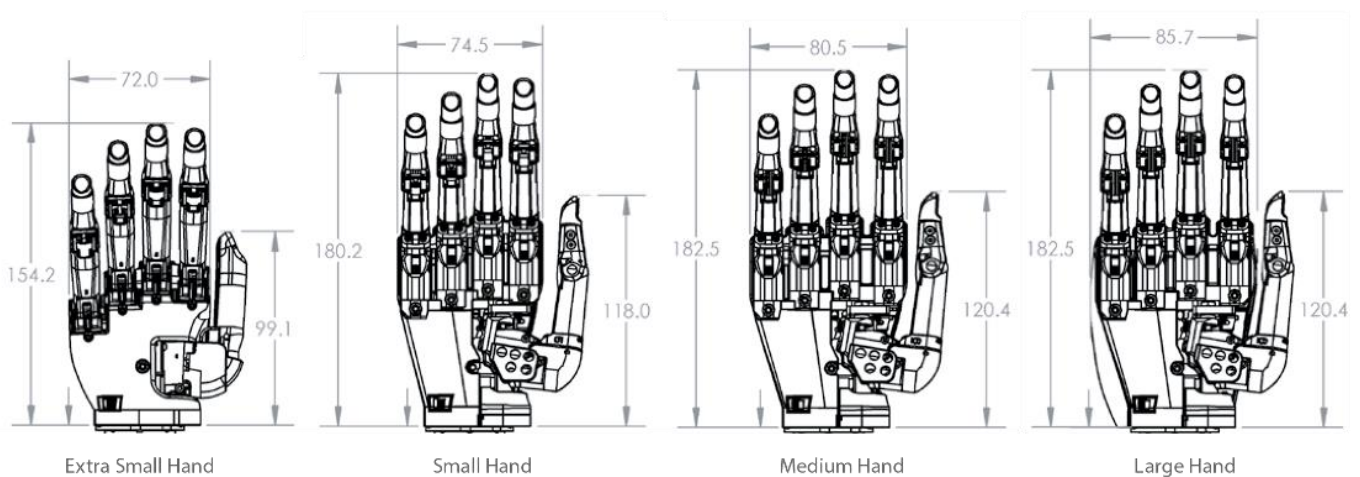


Figura 7-5. Medidas prótesis i-Limb.





			
i-Limb Quantum	i-Limb Revolution	i-Limb Ultra	i-Limb Access
Agarre con control proporcional.	Agarre con control proporcional.	Agarre con control proporcional.	Agarre con control proporcional.
Pulgar accionado con anulaci3n manual.	Pulgar accionado con anulaci3n manual.	Rotaci3n del pulgar manual.	Rotaci3n del pulgar manual.
Control de gestos por tecnolog3a i-mo™.			
Aplicaci3n para controlar r3pidamente los gestos.	Aplicaci3n para controlar r3pidamente los gestos.	Aplicaci3n para controlar r3pidamente los gestos.	Aplicaci3n para controlar r3pidamente los gestos.
Control de proximidad.	Control de proximidad.		
24 modos de agarre autom3ticos.	24 modos de agarre autom3ticos.	14 modos de agarre autom3ticos.	12 modos de agarre autom3ticos.
12 modos de agarre personalizables.	12 modos de agarre personalizables.		
Aumento de velocidad y fuerza.	Aumento de velocidad y fuerza.	Aumento de velocidad y fuerza.	Aumento de velocidad y fuerza.
Tecnolog3a vari-grip.	Tecnolog3a vari-grip.	Tecnolog3a vari-grip.	
Modo de mano natural.	Modo de mano natural.	Modo de mano natural.	
Autoagarre.	Autoagarre.	Autoagarre.	Autoagarre.
Revisi3n de estado de la mano mediante app biosim o my i-limb app.	Revisi3n de estado de la mano mediante app biosim o my i-limb app.	Revisi3n de estado de la mano mediante app biosim o my i-limb app.	Revisi3n de estado de la mano mediante app biosim o my i-limb app.
Tallas XS, S, M, L.	Tallas XS, S, M, L.	Tallas XS, S, M, L.	Tallas XS, S, M, L.

Tabla 25. Comparativa pr3tesis i-Limb.

Como se puede comprobar, la pr3tesis m3s compleja es la i-Limb Quantum y la m3s sencilla la i-Limb Access. En lo que respecta a la est3tica, lo 3nico que cambia es que cada pr3tesis tiene escrito su modelo en el dorso de esta.

Debido a que esta marca proporciona diferentes modelos con bastantes caracter3sticas en com3n, para la matriz DAFO se va a tener en cuenta la gama i-Limb como un total.



Tabla 26. Matriz DAFO prótesis i-Limb.

OTTOBOCK

ottobock.

Cl/ Majada, 1

28760 Tres Cantos (Madrid)

TELÉFONO: +34 918 063 000

FAX: +34 900 314 253

E-MAIL: info@ottobock.es

WEB: www.ottobock.es

Se trata de una empresa internacional con 100 años de experiencia en el mundo de productos y servicios para mejorar la movilidad de las personas. Tiene diversas sedes, una de ellas en España.

Es uno de los principales creadores, distribuidores e investigadores de prótesis. Por otro lado, colabora con diversas asociaciones, como el Comité Paralímpico Internacional.

Esta empresa tiene 6 tipos diferentes de prótesis de miembro superior, todas ellas funcionales.

Bebionic



Figura 7-6. Prótesis Bebionic.

Publicitada por la empresa como “La prótesis más realista del mundo”.

- Motores individuales en cada dedo, los cuales permiten mover la mano y los dedos en una natural y coordinada manera. Los motores están posicionados para optimizar la distribución del peso, haciendo sentir la mano más ligera y confortable.
- Microprocesadores poderosos para monitorizar continuamente la posición de cada dedo, dando precisión y un control fiable sobre los movimientos de la mano.
- 14 modos disponibles de patrones de agarre y posiciones de mano para poder abarcar un gran número de actividades diarias.
- Permiten personalizar las funciones de la mano a través de un software y tecnología inalámbrica.

- Control de velocidad proporcional que da control de precisión para tareas delicadas.
- 4 opciones de muñeca:
 - Desconexión rápida
 - Multi-flex.
 - Flexión.
 - Muñeca corta.
- El pulgar puede cambiar de posición.
- Es capaz de saber si un objeto que está agarrado se empieza a escurrir, en ese momento ajusta el agarre para evitar la caída del objeto.
- Los dedos se flexionan al entrar en contacto con algo.
- Soporta hasta 45kg.
- Índice activo: permite agarrar el objeto y mantener la funcionalidad del índice a modo de gatillo.
- Modo ratón: para agarrar el ratón del ordenador.
- Dispone de guante cosmético.
- Permite tocar pantallas táctiles.
- 3 tamaños diferentes (pequeño, mediano y grande).



	DIMENSIONES PRINCIPALES	PEQUEÑO	MEDIANO	GRANDE
A	Dedo corazón desde la base de la mano.	160 mm	175 mm	180 mm
B	Altura del pulgar desde la base de la mano.	100 mm	120 mm	124 mm
C	Máx. ancho de la mano en los nudillos.	70 mm	83 mm	91 mm
D	Diámetro de unión con la muñeca.	45 mm	50 mm	50 mm
	Circunferencia de la palma.	180 mm	210 mm	230 mm
	Máxima apertura.	90 mm	105 mm	105 mm

Si se quiere averiguar más sobre el funcionamiento y otras características de la prótesis Bebionic, en el ANEXO B - FABRICANTES se puede apreciar el manual técnico de este producto.



Tabla 27. Matriz DAFO prótesis Bebionic.

Michelangelo



Figura 7-7. Prótesis Michelangelo.

Es la segunda prótesis más desarrollada por esta empresa. La promocionan como una prótesis que “le ayuda a recuperar una gran libertad”.

- Muñeca flexible
- 7 posturas.
- Movimiento individual del pulgar.
- Posibilidad de relajar la muñeca para movimientos naturales.
- Versión corta para personas con muñón largo y una amputación a nivel transcarpiana.
- 6 tonalidades de guantes diferentes que imitan el tacto de una mano real.
- No sufre pérdidas de velocidad ni funcionalidad.

Aunque de esta prótesis no se han encontrado casi especificaciones técnicas como cuánto peso aguanta o sus medidas, se han podido sacar algunas conclusiones para la matriz DAFO.



Tabla 28. Matriz DAFO prótesis Michelangelo.

AxonHook



Figura 7-8. Prótesis AxonHook.

Consiste en un gancho que se puede intercambiar fácilmente por la prótesis Michelangelo. A diferencia de las otras terminaciones, este tiene las siguientes ventajas:

- Más seguridad y precisión en el agarre de objetos.
- Fuerza de agarre grande.
- Reducción de movimientos compensatorios.



Tabla 29. Matriz DAFO prótesis AxonHook.

MyoFacil



Figura 7-9. Prótesis MyoFacil.

Prótesis mioeléctrica sencilla, ideal para la primera vez que se usa este tipo de prótesis.

Su funcionalidad es muy fácil, teniendo dos modos:

- Agarre y sujeción de objetos
- Uso pasivo: de forma solo estética.

Como ventaja principal es que es muy fácil de aprender a usar, por lo que no necesita un gran entrenamiento como puede ser con la Bebionic o la Michelangelo.



Tabla 30. Matriz DAFO prótesis MyoFacil.

SensorHand Speed y VariPlus Speed



Figura 7-10. Prótesis SensorHand Speed y VariPlus Speed.

Activadas por control mioeléctrico, consisten en dos prótesis parecidas a un gancho, acompañadas de guantes estéticos.

Sirven para coger todo tipo de objetos, sean del tamaño que sean y de peso variable.

- Se abren de forma muy rápida, casi como una mano natural.
- 6 programas de control.
- Ajuste de fuerza y velocidad de agarre.
- Funcionan con señales de uno o dos músculos.
- Asegura que el objeto agarrado no se resbale.
- 6 tamaños diferentes.
- Para amputaciones desde el hombro, brazo o antebrazo.



Tabla 31. Matriz DAFO prótesis SensorHand Speed y VariPlus Speed

7.4. PRÓTESIS IMPRESAS EN 3D

Después de 30 años de desarrollo de esta tecnología la medicina se ha visto muy beneficiada, sobresaliendo el sector de las prótesis impresas en 3D. Esta tecnología ha proporcionado una reducción de costes, una mayor personalización y una fabricación más rápida.

Aun teniendo esas ventajas, hoy en día hay pocas prótesis que se puedan comercializar y que cumplan los requisitos legales y hayan estado probadas médicamente. Sin embargo, algunas organizaciones pequeñas, creadas por gente que estaba cansada de no encontrar la prótesis que buscaba o bien que no se la podía permitir por los elevados precios, han creado algunos ejemplos de prótesis de miembro superior impresas en 3D.

Hay muchos ejemplos de los nuevos desarrollos de prótesis impresas en 3D, a continuación, se presentan sólo algunos ejemplos que se consideran interesantes:

E-NABLE

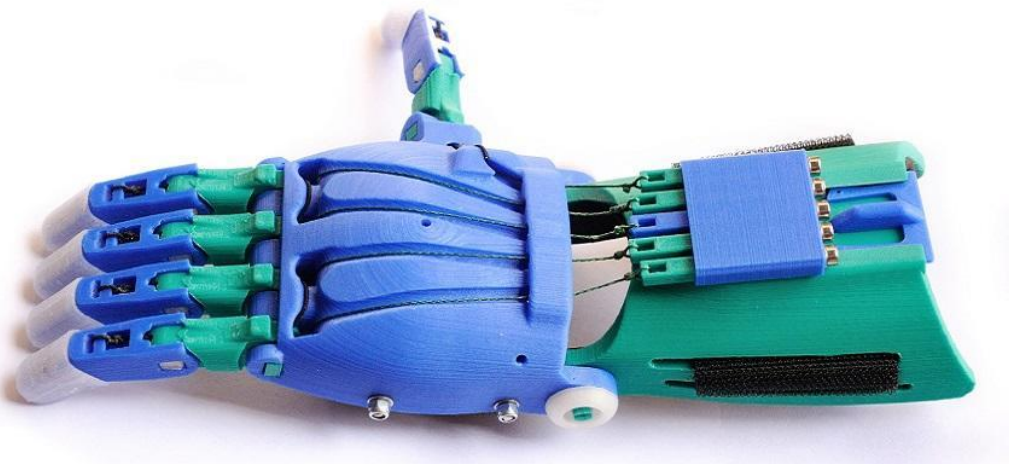


Figura 7-11. Prótesis E-nable.

Es una organización, también conocida como *Enabling the future*, que comenzó en Estados Unidos, creada por Jen Owen. Este proyecto está pensado para poder crear una red de apasionados de las impresoras 3D que creen modelos de prótesis 3D en el mundo, ayudando así a las personas que más lo necesitan y ahorrándoles los gastos tradicionales de las prótesis. Estas prótesis son totalmente mecánicas, es decir, funcionan mediante la flexión de la muñeca o codo, activando el mecanismo que permite la flexión y extensión de los dedos.

En su página web se puede apreciar tutoriales y consejos sobre cómo hacerlas y las tecnologías necesarias.



Tabla 32. Matriz DAFO prótesis Hero Arm.

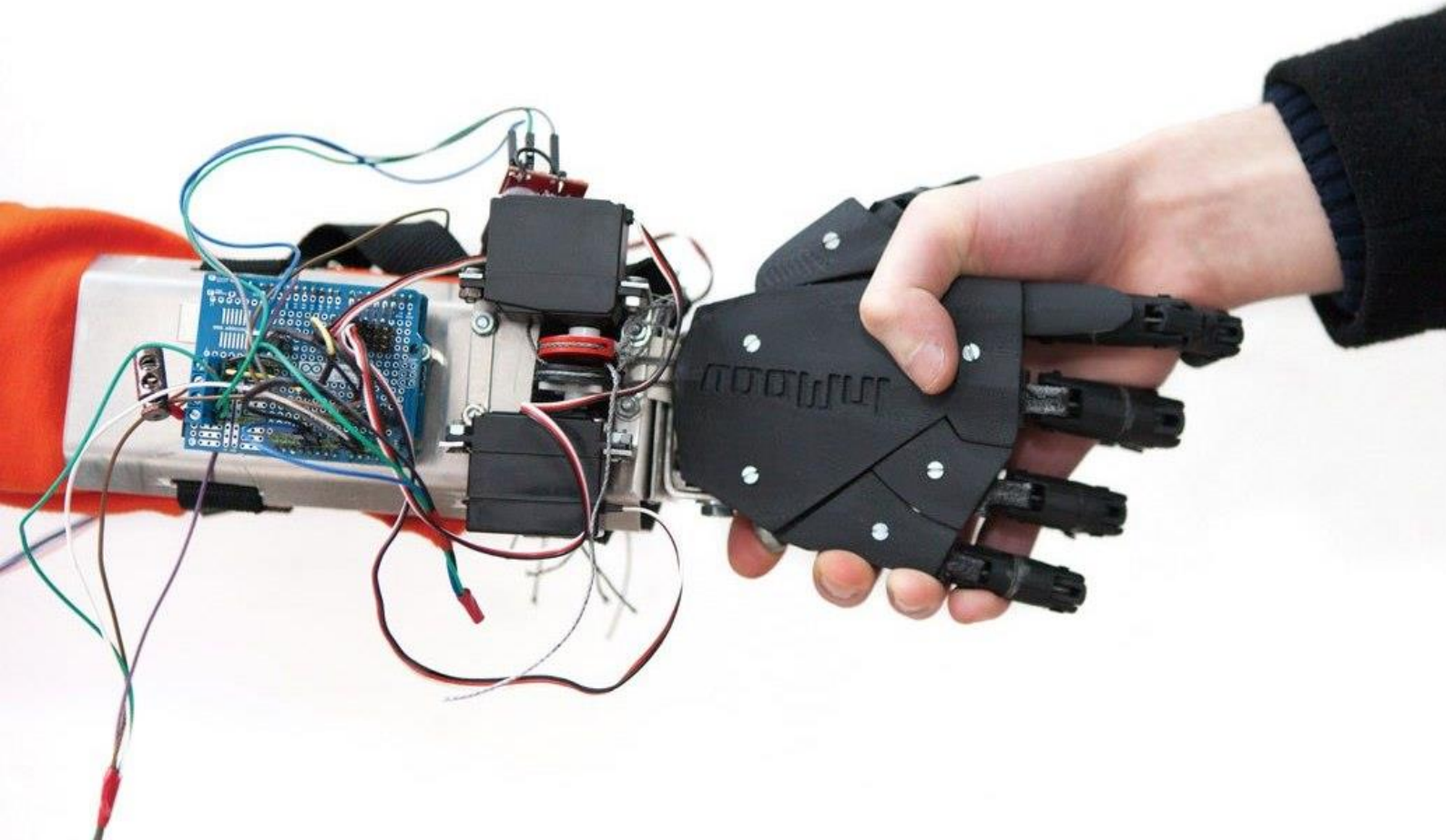


Figura 7-12. Prótesis Bionic Hand

Proyecto de Nicolas Huchet, creado en 2012. Se trata de una prótesis de mano mioeléctrica con 4 movimientos posibles básicos de la mano, personalizable y con un precio menor a 300€.



Tabla 33. Matriz DAFO prótesis Bionic Hand.

YOUBIONIC



Figura 7-13. Prótesis Youbionic.

Prótesis de mano biónica creada en 2016 por el italiano Federico Ciccarese. A parte de estar creada mediante la tecnología 3D, añade procesadores Arduino que permiten detectar los movimientos de los músculos del usuario y efectuar diferentes agarres. Ésta se ha empezado a comercializar con un valor de 1200€.



Tabla 34. Matriz DAFO prótesis Youbionic.

UNLIMITED TOMORROW



Figura 7-14. Prótesis Unlimited Tomorrow.

Primera prótesis realista impresa en 3D. Se consiguió en 2017 utilizando diferentes tecnologías por Easton Lachapelle.

Como de este modelo no se ha conseguido más información, no se va a realizar una matriz DAFO.

LIMBFORGE

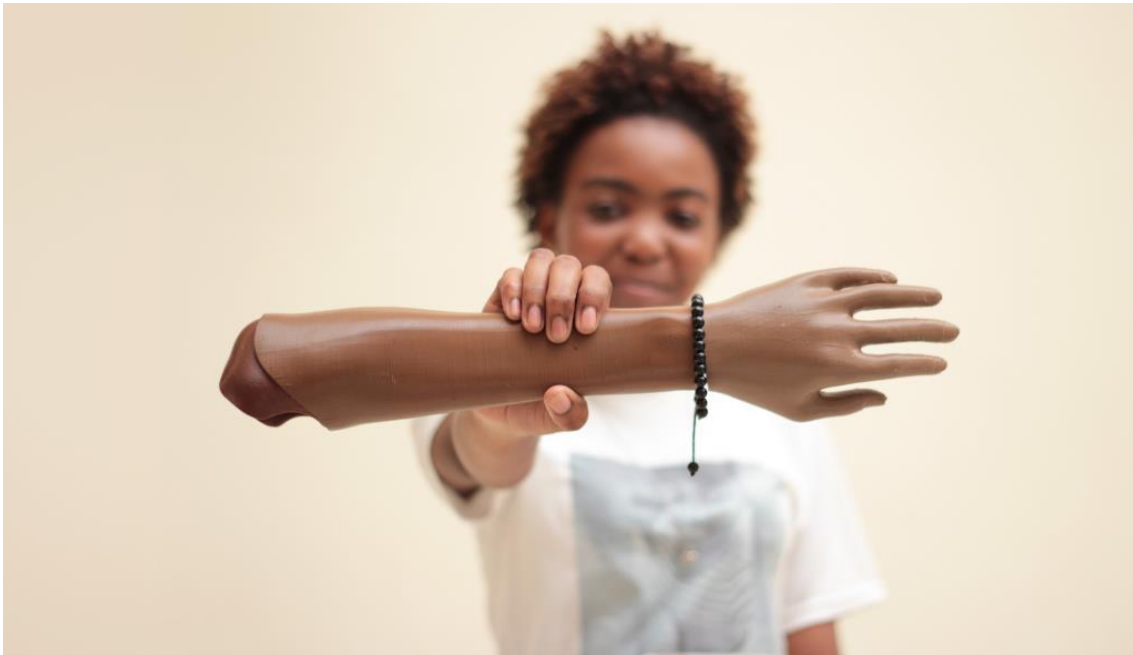


Figura 7-15. Prótesis Limbforge.

Asociación que tiene como objetivo proveer prótesis a países en desarrollo que no se pueden permitir el coste de las prótesis comerciales. Ha diseñado todo tipo de

prótesis que se adaptan al portador en perfección, todas ellas impresas en 3D, incluye: brazos, codos, antebrazos, muñecas y manos. Estas prótesis son meramente estéticas, por lo que, como ventaja, no sólo se pueden adaptar en forma al usuario sino también en color.

En este caso, al ser sólo una prótesis estética, no se va a analizar mediante la matriz DAFO ya que no compite directamente con este proyecto.

HERO ARM, DE OPEN BIONICS



Figura 7-16. Prótesis Hero Arm.

Open Bionics fue la primera compañía en el mundo en crear y lanzar al mercado un brazo biónico impreso en 3D, probado clínicamente y certificado por los médicos. El Hero Arm combina comodidad, funcionalidad y diseño. Los movimientos de la prótesis son intuitivos y fáciles de realizar gracias a unos sensores que detectan los movimientos de los músculos. Aún con su sencillez de diseño, es robusto y fuerte, permitiendo levantar hasta 8 kg. La carcasa es intercambiable y personalizable totalmente a gusto del usuario y tiene un precio entre 100\$ y 200\$.

Características:

- 3 medidas disponibles.
- Dos modelos: con 4 o 3 motores.
- 4 modos de agarre para el modelo con 3 motores, 6 modos diferentes para el de 4.
- Batería extraíble para su carga.
- Regulación de velocidad dependiendo de la tensión del músculo (entre menos tensado más lento va).
- El brazo entero (mano, encaje y batería) pesa sólo 1 kg.
- Control de modos mediante botones.

- Puede levantar 8kg.
- Encaje interior flexible que se puede extraer para lavar con agua y jabón.
- Funciona mediante mecanismos de tensores.
- Muñeca que rota 180°.
- Se puede usar a partir de los 8 años.

Esta prótesis, hasta el momento, sólo se comercializa en Reino Unido, Estados Unidos y Francia.

Otro dato a destacar de esta prótesis es que sólo se tarda 40 horas en fabricarla y montarla.



Figura 7-17. Prótesis Hero Arm Fundas.



Figura 7-18. Prótesis Hero Arm mandala.



Tabla 35. Matriz DAFO prótesis Hero Arm.

THIRD THUMB



Figura 7-19. Prótesis Third Thumb.

En este caso, se va un paso más allá y se ha creado una prótesis que no sustituye ningún miembro, sino que aporta un apoyo extra en la vida cotidiana. Se trata de un sexto dedo para la mano, funcionando como una especie de segundo pulgar, colocado en el dorso de la mano, aumentando el poder de ésta. Está fabricado también en 3D, alimentado mediante motores y baterías. Para el control del dedo, se utilizan sensores en los pies, unidos al dedo por Bluetooth. Este proyecto ha sido presentado para que las personas no sólo vean las prótesis como el reemplazo de un miembro, sino como una extensión artificial que ayuda a la vida diaria.

Este producto no es una prótesis por definición, sino que es, como ya se ha dicho antes, una propuesta de cambiar el punto de vista de las prótesis de una sustitución a una mejora biónica. Por esta razón y por el hecho de que no es competencia con la prótesis que se desarrollará, no se analizará mediante la matriz DAFO.

7.5. RESUMEN PRÓTESIS DEL MERCADO

A continuación, se puede apreciar una tabla comparativa de las prótesis que se consideran más importantes para este proyecto.

Cabe destacar que en la tabla se han añadido los aspectos que se consideran más importantes para la comparación, así como que también hay algunas casillas vacías debido a que no todas las empresas proporcionan la misma información.

Por otro lado, aunque las prótesis Taska, E-nable y Hero Arm no sea una competencia directa dado que no se comercializan en España, se han añadido por que se consideran interesantes de estudio.

								
	Taska	i-Limb Quantum	i-Limb Access	Bebionic	Michelangelo	SensorHand Speed	E-nable	Hero Arm
Tipo prótesis	Mioeléctrica	Mioeléctrica	Mioeléctrica	Mioeléctrica	Mioeléctrica	Mioeléctrica	Mecánica	Mioeléctrica
Número de modos.	23	36	12	14	7	6	1	6
Impermeabilidad.	Sí	No	No	-	No	No	Sí	No
Batería.	2000mAh	2000 mAh	2000 mAh	-	-	-	No	2600 mAh
Peso prótesis.	671 g	472 g – 528 g	432 g – 478 g	390 g	-	-	-	280g – 346 g
Fuerza agarre.	22 N	-	-	26 N	-	-	-	-
Tamaños.	1	4	4	2	-	6	A medida.	3
Tiempo de reacción.	98°/s	0.8 s	0.8 s	0.5 s	-	-	-	-
Peso que aguanta.	20 kg	40 kg a 90 kg	40kg a 90 kg	45kg ¹	-	-	-	8 kg
Colores.	3	1	1	2	6	-	Todos	Todos

¹ 90 kg en los nudillos para apoyarse

Tabla 36. Tabla comparativa prótesis del mercado.

Como se puede apreciar, en la comparativa son todas mioeléctricas menos una mecánica, lo que demuestra la tendencia hacia el futuro de las prótesis mioeléctricas.

Las mayores diferencias entre las prótesis mioeléctricas se encuentran en el número de modos de agarre que tiene cada una y en los tamaños disponibles.

La prótesis más diferente es la E-nable, debido a que se trata de una prótesis mecánica y, por esta razón, sólo realiza una función (una presa palmar). De esta prótesis, el aspecto más destacable e interesante es que es la única que está hecha 100% a medida del usuario. Por otro lado, existen infinitas de colores y conjunto de estos que también puede elegir el cliente, así como también permite ser customizada con estéticas de películas, por ejemplo.

Otro aspecto que se puede apreciar, es que sólo la E-nable y la Taska se pueden mojar, pero ninguna de ellas se encuentra en el mercado español en este momento (aunque que la E-nable la puede realizar cualquier persona en su casa debido a que es un recurso libre).

Mirando la comparativa, se consideran muy interesantes la Taska y la Hero Arm, ambas no comercializadas en España.

La Taska destaca por su cantidad de modos de agarre personalizables y sobre todo por su impermeabilidad. Sin embargo, el peso es mucho superior a las demás, factor que influye negativamente en el usuario porque le costará más su uso y se cansará de tenerla puesta. Por otro lado, en comparación con las i-Limb y la Bebionic, aguanta muy poco peso.

La Hero Arm, aún sólo pudiendo aguantar 8 kg de peso, destaca por su ligereza y por la batería superior a las otras. Aunque sólo puede realizar 6 funciones ya programadas, se compensa con su ligereza y también con la facilidad de aprendizaje que proporciona este número reducido de funciones. Por otro lado, los factores anteriores también ayudan a que la batería dure más, por lo que el usuario tiene más tiempo de autonomía.

7.6. CONCLUSIÓN ESTUDIO DE MERCADO

De todas las prótesis que se han encontrado, las tres que más destacan son la Taska, la Bebionic y la Hero Arm, aunque como ya se ha dicho con anterioridad, la primera y la última no forman parte del mercado español.

La primera se considera muy compleja y útil, debido a su gran rango de movimientos y programas personalizables. No obstante, se considera como ventaja respecto a las demás el hecho que se puede mojar, permitiendo así un rango de trabajos más amplios. Con todo, aguanta un peso inferior al que puede aguantar la Bebionic, y el hecho de que no se comercialice en Europa no constituye una gran competencia.

La mano Bebionic cumple con todas las características que se pueden desear de una mano protésica, con excepción que no se puede mojar. Se observa, que, respecto a los demás modelos encontrados, a parte de la precisión y la cantidad de movimientos, es la única que tiene la tecnología necesaria para poder utilizar dispositivos táctiles sin accesorios.

Como se ha predicho con anterioridad, el futuro de las prótesis está dirigido a la mejora y uso de las mioeléctricas, dado que permiten la realización de más movimientos y control más preciso por parte del usuario.

A destacar sobre el estudio de mercado sobresale el hecho de que las empresas no proporcionan los datos a los usuarios de cuánto puede llegar a costar una prótesis, siendo necesario contactar con un ortopeda y que éste se ponga en contacto con las empresas, haciendo de intermediario tanto en el proceso de compra como en el de ajuste de la prótesis. Gracias a un usuario de la prótesis Bebionic se ha podido saber que ésta tiene un coste de aproximadamente 28.000\$, coste muy elevado para la mayoría de usuarios.

Por lo tanto, es verdad que tienen muchos programas y movimientos, permitiendo cumplir un amplio abanico de posiciones y por lo tanto tareas, pero hay que señalar el hecho de que, para poder usarlas, el usuario debe hacer una serie de ejercicios durante unos meses. Para estos ejercicios, no sólo es necesario el tiempo y esfuerzo del usuario para poder controlar los movimientos de la prótesis y la fuerza que esta ejerce, sino que también es necesaria la presencia de un técnico especializado para que vaya ajustándola. Añadiendo a esto el gran coste de estos modelos, se puede predecir que muy pocos afortunados pueden tenerlas en un presente.


La otra prótesis destacable es la Hero Arm, que, aparte de ser mioeléctrica e impresa en 3D, se estima que tiene un precio inferior. Una de las características que la hace sobresalir respecto a las otras impresas en 3D, e incluso las anteriormente nombradas, es el hecho de que puede ser 100% personalizable, hecho que hoy en día se tiene muy en cuenta. Los usuarios de prótesis están dejando de buscar apariencias reales que simulen la falta de la extremidad para buscar apariencias que les distingan más, sea a partir de colores o texturas. Se ha logrado averiguar por otros recursos que no se encuentran en la página web de Open Bionics, que estas prótesis cuestan alrededor de 7.000\$, precio muy por debajo de las anteriormente nombradas, hecho que las hacen más atractivas para los usuarios.

Por último, el proyecto E-nable se estima como una buena iniciativa para que aquellas personas que no se pueden permitir una de las otras opciones en el mercado puedan incluso hacerse una misma prótesis. Sí es verdad que se trata de una prótesis meramente mecánica, pero ya aporta un gran soporte al individuo.

De este estudio se puede concretar que el método de fabricación de la propuesta será mediante impresión 3D, debido a la gran cantidad de beneficios que esta tecnología proporciona.

8. ESTUDIO DEL USUARIO

En este apartado se realizará un estudio del público objetivo para poder saber mejor las necesidades y deseos que tiene.



8.1. PÚBLICO OBJETIVO

El público objetivo de este proyecto consiste en cualquier persona mayor de 18 años que tenga una amputación (sea a partir de una operación o bien por dismelia) transradial (por debajo del hombro). El límite de la edad se debe a que a partir de los 18 años el usuario deja de crecer tanto y hay mejores datos de antropometría recolectados.

Para poder aprender más sobre el público, se ve necesario el contacto directo con los usuarios. Con este objetivo, se ha puesto en contacto con varias asociaciones y mutuas relacionadas con este tipo de condición física, mediante las cuales se ha podido entrevistar diferentes perfiles.

Por otro lado, para poder llegar a más público, se ha establecido dos tipos de encuestas mediante Google Formularios: una para los usuarios actuales y otra para los posibles futuros usuarios, debido a que también interesa las opiniones de éstos.

En el primero, el cual está dirigido a personas que ya han usado o están usando prótesis de miembro superior, no sólo se preguntan los aspectos más molestos y agradables del producto, sino que se les solicita que expliquen sus necesidades no cumplidas.

El segundo está dirigido a personas que no han tenido la necesidad de usar ninguna prótesis. En esta encuesta, aparte de aspectos relacionados con estética, peso y funcionalidades, también se añadirán conceptos económicos y un apartado para saber qué les gustaría tener en la prótesis si la usaran.

8.2. ENTREVISTAS

Después de muchas llamadas telefónicas y correos electrónicos a hospitales, centro ortopédicos y asociaciones que trabajan con diferentes tipos de discapacidades, se logró entrevistar a 2 personas.

Ambas entrevistas se pueden encontrar en ANEXO C – ANÁLISIS DEL USUARIO.

FERNANDO DE LA FUENTE

Fernando es un madrileño de 45 años que nació sin el antebrazo izquierdo, teniendo unos 10cm de muñón después del codo. Mediante el cuestionario de *Opinión sobre el diseño de una prótesis de miembro superior*, comenzó el contacto a través de mensajes de correo electrónico, derivando así a una entrevista telefónica.

Fernando empezó a usar prótesis con sólo 3 años, mediante una prótesis mecánica con un gancho en el extremo, unos años después pasó a una que tenía forma de mano, pero seguía haciendo sólo la función de pinza. Estas prótesis

mecánicas las activaba extendiendo la espalda, logrando así que tanto el gancho como la mano se abrieran para poder coger los objetos.

A los 14 años empezó a usar prótesis mioeléctricas, las cuales ha estado usando durante 30 años. Éstas disponen de una mano como elemento terminal, realizando sólo la función de pinza; en lo que respecta a la muñeca, la puede mover, pero utilizando la otra mano.

Durante la entrevista destaca que durante los 30 años que ha usado prótesis de tipo mioeléctricas (unas 7 u 8, debido a que más o menos cada 5 años le toca cambiarlas), no ha notado ningún cambio en el funcionamiento de la mano; el único cambio destacable que ha reconocido es que la batería, así como ha ido pasando con los teléfonos móviles, antes se podía extraer, sin embargo, ahora viene incorporada en el encaje. Este cambio ha provocado que él no pueda tener baterías de recambio y que, si necesita cambiarlas, tiene que ir a un ortopeda.

Hablando sobre la evolución de las prótesis, comenta que ha visto que hay más tipos y que realizan más funciones que la que él usa, pero sobre todo que existen en el mercado estadounidense y que en España nunca lo ha visto ni se las han ofrecido, aunque deduce que también debe ser por el elevado coste de las prótesis. La suya, que es de las más sencillas, cuesta unos 21.000€, por lo que cree que la Seguridad Social no le ofrecería tampoco una prótesis más compleja porque esto supondría un precio más elevado.

Respecto al peso, considera que sí se podría reducir un poco, debido a que cansa llevar la prótesis y el levantar objetos con ella da la sensación de que pesan más, debido al efecto palanca. Dado que nunca ha sentido que la prótesis no tenía suficiente fuerza para coger algo, considera que si para que la prótesis pesara menos se tuviera que reducir la fuerza que puede hacer la mano, compensaría.

El aspecto que menos le gusta de la prótesis es el guante estético que, aunque informa de que está bastante logrado y que al cubrir casi la totalidad del encaje produce un efecto natural mayor, se ensucia con facilidad y envejece mal. Cada año y medio o dos años le toca llevar la prótesis al ortopeda para que le cambie el guante cosmético, debido a que se rompe y al envejecer el látex se va endureciendo, lo que hace que la mano ya no pueda realizar el movimiento completo. Opina que la estética personalizada que se le ofrecía en el cuestionario es interesante, debido a que es mejor poder elegir entre muchas opciones y esto también solucionaría el problema del guante estético. No obstante, añade que para la edad que tiene él prefiere llevar una estética humana, debido a que considera que da una imagen de más profesionalidad en el trabajo, pero añade que para niños o jóvenes sí le parece una idea interesante y atractiva y que a él le hubiese gustado poder tener esa opción.

NOEMÍ ANTOLÍN

Noemí, una mujer joven y la Delegada de la asociación Andade en Palencia, tiene una desarticulación a nivel de hombro. Aunque este tipo de amputaciones no

entran en el estudio de este proyecto, se decidió entrevistarla igualmente para poder saber la opinión sobre otro tipo de prótesis.

Ella utiliza una prótesis meramente estética debido a que no le recomendaron utilizar una funcional, ya que estas pesan más, mucho más, y le terminaría causando problemas.

Respecto a su prótesis, explica que aunque sólo sea funcional, el codo consta de 12 posiciones diferentes, las cuales las puede ir moviendo con la otra mano. En lo relacionado al guante cosmético, tiene la misma opinión que Fernando: se ensucia con mucha facilidad, con el simple hecho de rozar ropa o papeles ya se mancha y es muy difícil de limpiar, incluso imposible a veces. También destaca el elevado precio de las prótesis, ya que la suya, siendo que es estética, ya cuesta alrededor de 8.000€.

Al preguntarle sobre una estética más personalizada, destaca que es una idea interesante, aunque dependería mucho de la personalidad de cada persona y si le gusta más destacar o pasar desapercibida, ya que con una prótesis con estética humana ya se llama bastante la atención en general.

8.3. ANÁLISIS ENCUESTAS

Como ya se ha dicho con anterioridad, se han realizado dos tipos de encuestas, una para usuarios actuales de prótesis y otra para posibles usuarios futuros, ya que también interesa la opinión de nuevos usuarios sobre este producto.

Ambas encuestas se pueden encontrar en ANEXO D – ANÁLISIS DEL USUARIO.

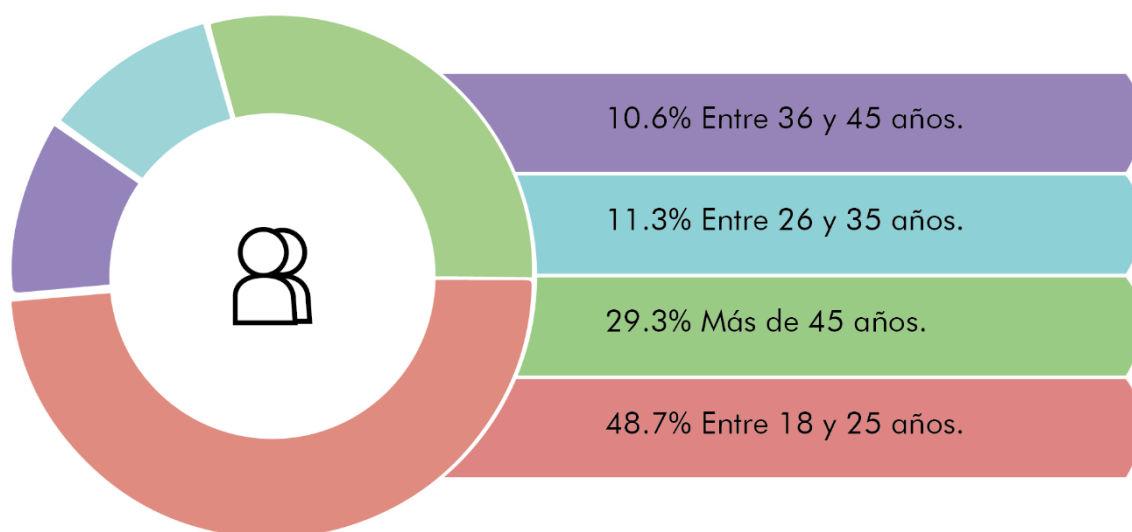
DISEÑO DE UNA PRÓTESIS DE MIEMBRO SUPERIOR

Este es el cuestionario dirigido a posibles futuros usuarios. Está formado por 11 preguntas cerradas de selección múltiple y una más abierta, donde se pregunta sobre otros aspectos que les gustaría que incluyeran.

Después de una semana de distribuir la encuesta por redes sociales y entre conocidos, se ha conseguido una muestra total de 150 personas.

A continuación, las preguntas con los resultados obtenidos.

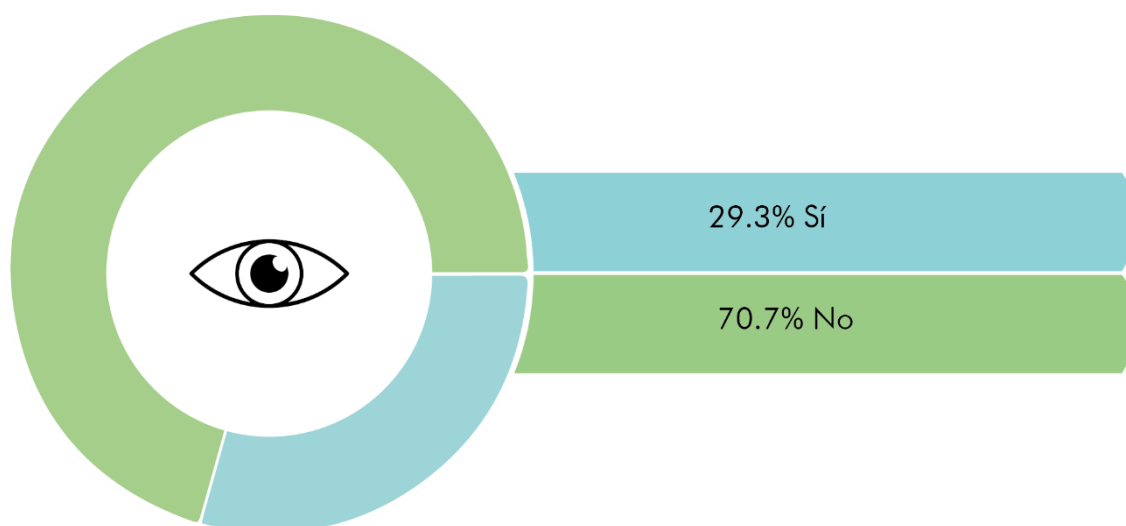
1. ¿Qué edad tiene?



Gráfica 1. Edad (cuestionario diseño prótesis).

En la muestra se distinguen dos grupos de edades diferentes que marcarán grandes diferencias en el resultado de las siguientes preguntas. El rango de edad que más influencia tiene es el de entre 18 y 25 años, llegando casi a la mitad de las respuestas. Seguido, con casi un 30%, están los mayores de 45 años.

2. ¿Ha tenido la oportunidad de observar personalmente alguna prótesis de mano?

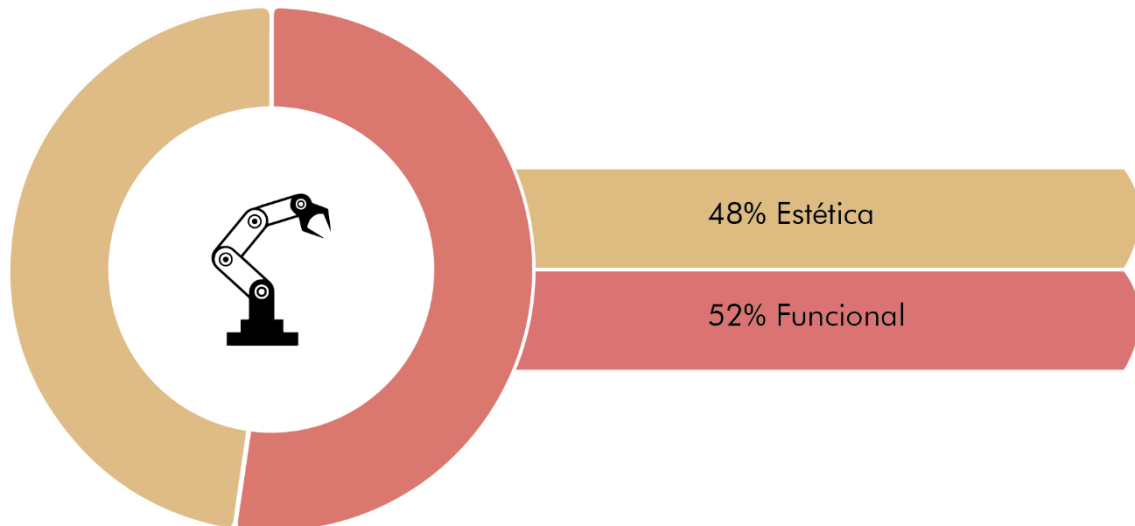


Gráfica 2. Observar prótesis (cuestionario diseño prótesis).

Muy pocas personas han tenido la oportunidad de ver una prótesis de mano en persona, por lo que se demuestra la poca información que deben de tener los

entrevistados sobre éstas. Sin embargo, se considera interesante saber si los que han tenido oportunidad de verlas han sido estéticas o funcionales.

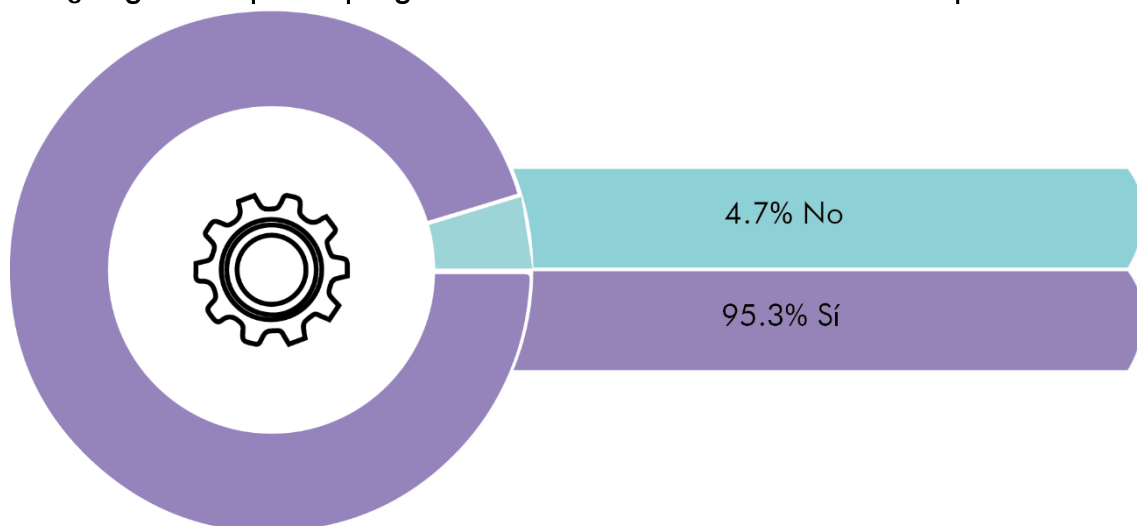
3. Si ha podido observar una prótesis en persona, ¿era funcional o sólo estética?



Gráfica 3.. Tipo prótesis (cuestionario diseño prótesis).

El resultado de esta pregunta no aporta una gran información sobre qué tipo de prótesis es la que más se usa, debido a que los resultados entre la funcional o la estética son prácticamente iguales.

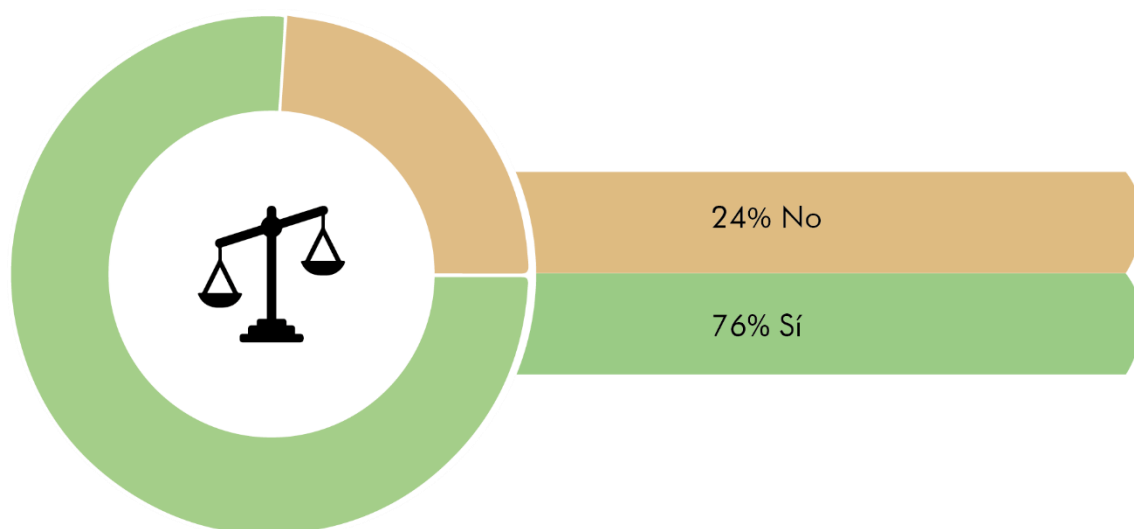
4. ¿Le gustaría poder programar usted mismo los movimientos que realice?



Gráfica 4. Programar movimientos (cuestionario diseño prótesis).

Con una diferencia bastante grande, las personas que han contestado el cuestionario, si en un futuro necesitaran usar una prótesis, preferirían sin dudar poder programar ellos mismos los movimientos que se puedan realizar.

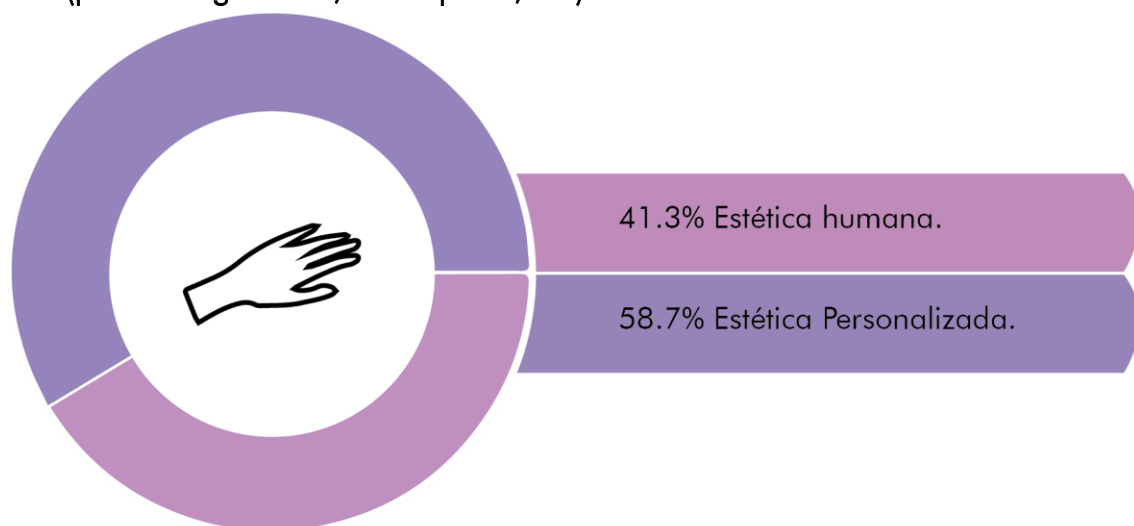
5. ¿Sacrificaría poder coger menos peso si la prótesis pesara menos?



Gráfica 5. Peso (cuestionario diseño prótesis).

Aún sin saber cuánto suele pesar una prótesis funcional, la gran mayoría considera el peso de ésta como algo más importante que el peso que se pueda coger. Esto tiene sentido ya que una prótesis consiste en un objeto que siempre se lleva acoplado al cuerpo, por lo que resulta lógico que prefieran que pese menos, aunque esto signifique que no puedan coger tanto peso con ella.

6. ¿Le gustaría una estética que imite una mano humana o una personalizada (poder elegir color, estampado, etc)?

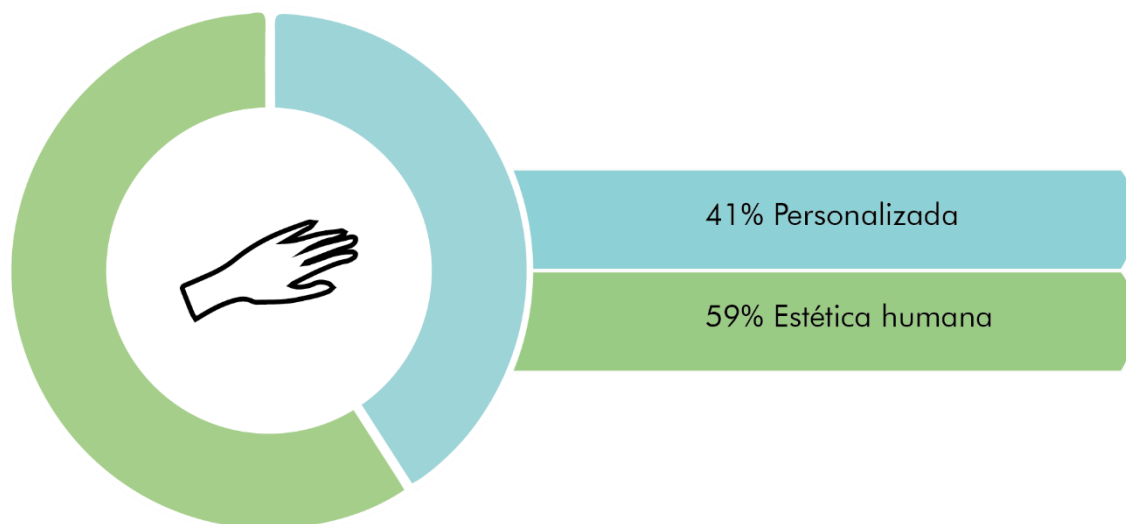


Gráfica 6. Estética prótesis (cuestionario diseño prótesis).

En el cuestionario, esta pregunta iba acompañada con dos imágenes para ilustrar qué significa cada estética (una foto de una prótesis que simula una mano humana y una personalizada tipo Hero Arm).

En cuanto al resultado, se confirma la tendencia que hay respecto a las de estética personalizada. Se cree que esto es debido a la tendencia a buscar la modernidad y el distinguirse respecto a los demás.

Como en la muestra los mayores de 45 años tienen un gran peso, se ha estudiado la tendencia de este grupo específico respecto al impulso de elegir una estética u otra, debido a que suelen ser más conservadores respecto a lo que a estética se refiere.

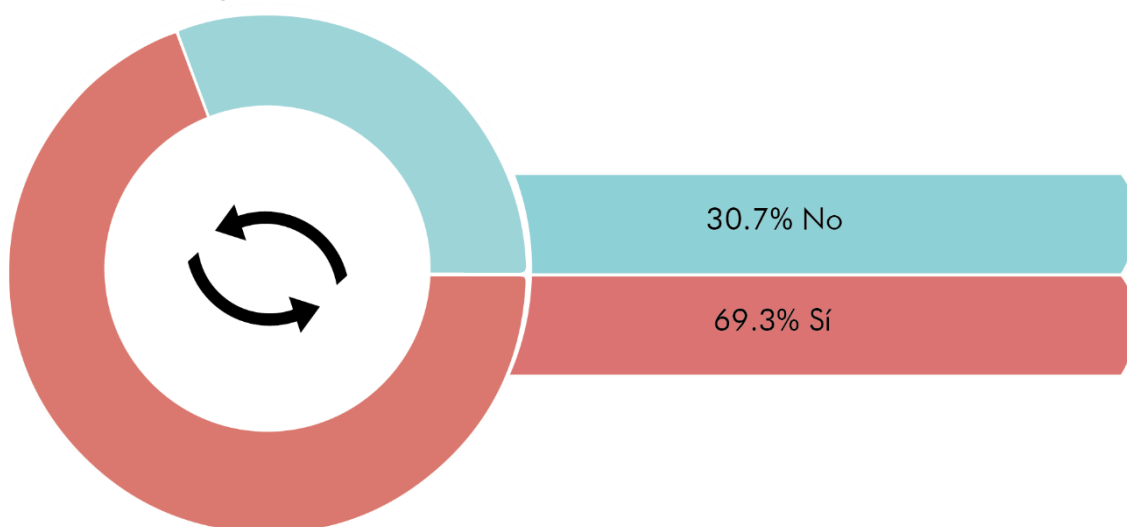


Gráfica 7. Estética prótesis mayores de 45 (cuestionario diseño prótesis).

La predicción se cumple, ya que más de la mitad de los entrevistados desearían más una estética que imite la humana antes que una personalizada en lo que se refiere a colores, texturas, estampados, etc.

Este resultado influye en que la juventud que ha participado, tiene más tendencia a la diferenciación entre ellos que las personas adultas.

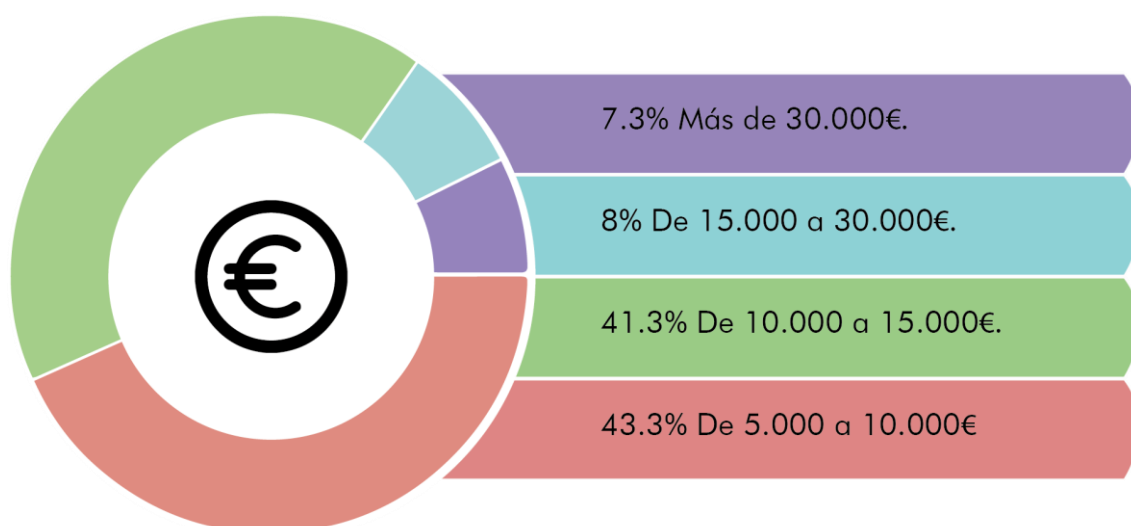
7. ¿Le gustaría poder ir cambiando la estética de la prótesis como si fuese una funda para el móvil?



Gráfica 8. Cambio de estética (cuestionario diseño prótesis).

Independientemente del resultado de la pregunta anterior, la mayoría sí que les gustaría poder cambiar la estética de la prótesis. Esto significa, no sólo la propensión a ir cambiando, sino que también los que han votado a la estética humana se verían interesados en poder ir cambiándola si les apetece.

8. ¿Cuánto estaría dispuesto a pagar por una prótesis de mano?

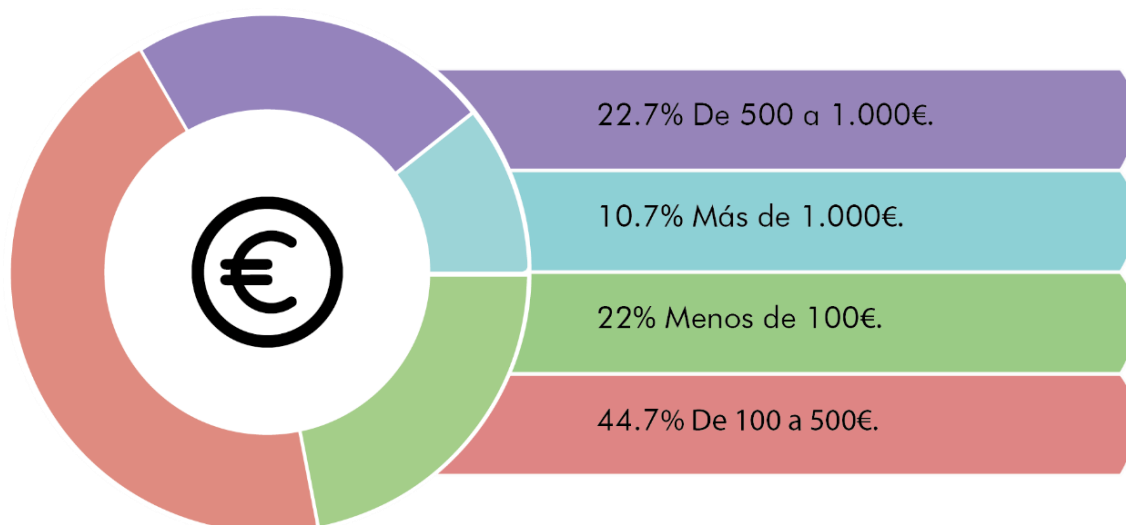


Gráfica 9. Precio a pagar prótesis (cuestionario diseño prótesis).

Aún sin saber el precio real de una prótesis (que se ha visto que fácilmente puede llegar a más de 30.000€) el precio a pagar se encuentra entre los 5.000 y 15.000€. Se ha hecho esta agrupación debido a que los resultados entre 10.000 a 15.000€ y de 5.000 a 10.000€ son muy próximos, aunque cabe destacar que gana el segundo.

Muy poca gente considera necesario pagar más de 15.000€ por una prótesis de mano, por lo que es de predecir que en la penúltima pregunta se sorprendan de lo que puede llegar a costar una prótesis de mano de hoy en día.

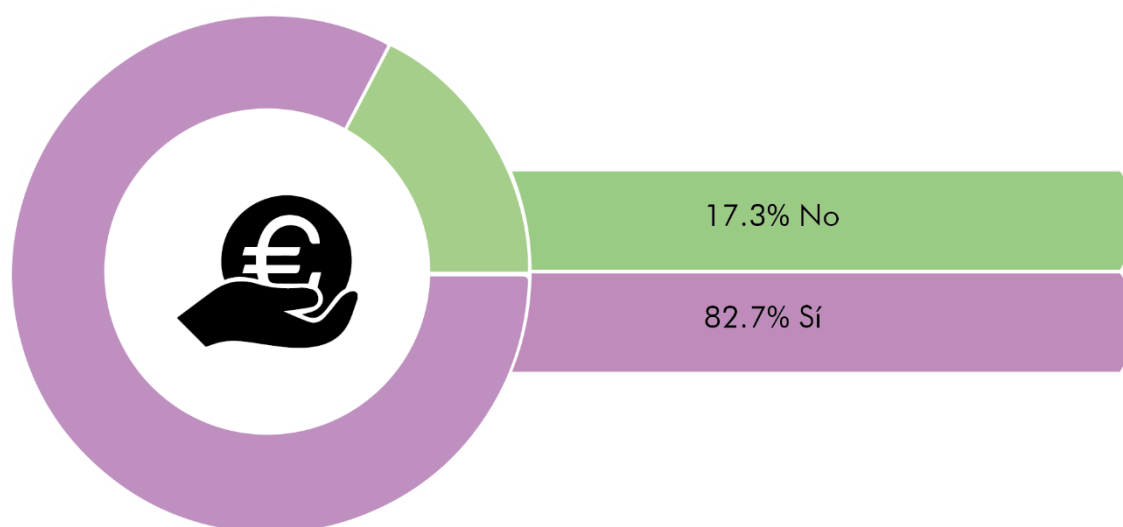
9. ¿Cuánto estaría dispuesto a pagar sólo por la parte estética de la prótesis?



Gráfica 10. Precio parte estética (cuestionario diseño prótesis).

Aunque el resultado está bastante distribuido, casi la mitad de la muestra pagaría entre 100 y 500€ sólo por la parte estética de la prótesis, es decir, aquella que se podría ir cambiando.

10. Si parte del dinero fuese destinado a prótesis de brazo para países en desarrollo, ¿pagaría un poco más?



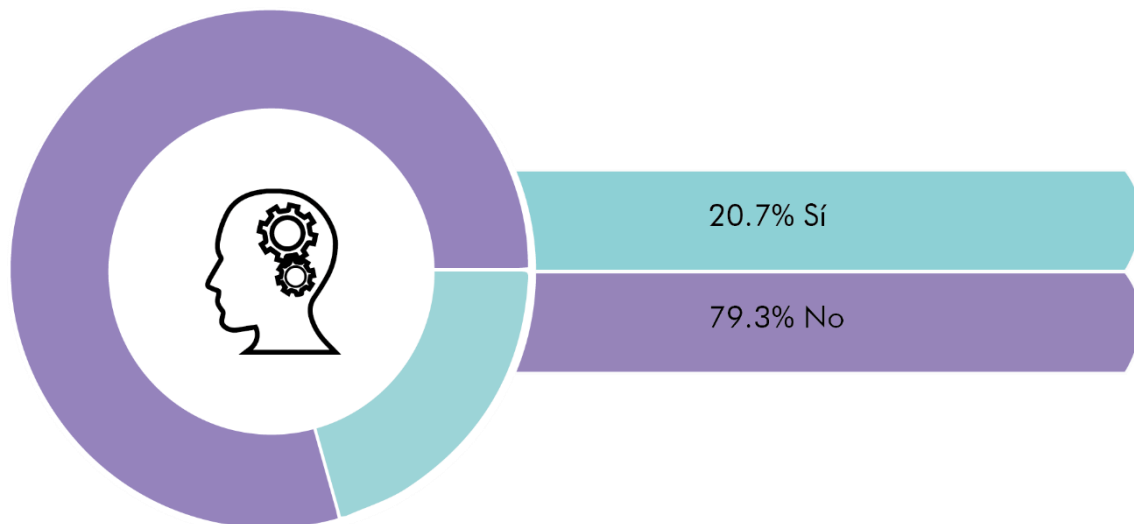
Gráfica 11. Pagar más por solidaridad (cuestionario diseño prótesis).

Esta pregunta no va relacionada con el diseño de la prótesis, pero sí con la mentalidad de empresa, ya que se plantea la posibilidad de la creación de prótesis para países en desarrollo y se considera interesante que puedan tener las mismas características para todos, con la diferencia que se puedan conseguir prótesis gratuitas gracias a la donación de los mismos compradores.

El resultado demuestra que más de $\frac{3}{4}$ de la población pagaría un poco más si parte del dinero fuese destinado a prótesis de brazo para países en desarrollo, aún

sin haber tenido la necesidad de usarlas y no saber totalmente cuánto importante puede llegar a ser para una persona disponer de una. Se espera que el resultado en el cuestionario de usuarios actuales de prótesis sea mayor.

- 11.** Las prótesis mioeléctricas (aquellas que pueden realizar movimientos mediante motores y se controlan con músculos del usuario) que hay hoy en día en el mercado cuestan más de 30.000€, ¿Cree que es un precio racional?



Gráfica 12. Precio real mioeléctricas (cuestionario diseño prótesis).

En la última pregunta cerrada del cuestionario se ha considerado interesante informar a la población el precio aproximado de las prótesis de mano mioeléctricas. Esto no ha sido tanto para saber si consideran que es un buen precio, sino para apaciguar las dudas que deben de haber tenido al ir contestando preguntas sobre precios que estarían dispuestos a pagar.

Aun así, más de $\frac{3}{4}$ de la población considera que es un precio excesivo para una necesidad que tienen muchas personas, ya que no es un precio que se pueda permitir pagar muchos usuarios.

- 12.** Por último, ¿qué aspecto que no se ha mencionado con anterioridad le gustaría que incluyera una prótesis de brazo?

La última pregunta es de tipo abierto, para poder dar paso a que los encuestados puedan añadir aspectos que consideren importantes y que no hayan sido nombrados con anterioridad.

De la muestra total de 150 personas, sólo 46 han añadido comentarios en este apartado. Varias personas comentan que les gustaría que tuvieran diferentes tipos de *gadgets*, es decir, diferentes tipos de artefactos extras en la prótesis, como bien pueden ser abrebotellas, localizador, nano tecnología, sonido, almacenamiento de memoria vía USB, radio, cámara de fotos, etc. Otros también comentan que sería

interesante que fuese directamente conectada al cerebro, así como también que se pueda transmitir el sentido del tacto; ambas tecnologías ya se están investigando y desarrollando, por lo que probablemente en un futuro sí pueda haber prótesis en el mercado con esta tecnología incorporada.

Lo más destacable es la cantidad de personas que piden que pueda ser accesible por la mayor población posible, sin importar los recursos que ésta tenga.

OPINIÓN SOBRE EL DISEÑO DE UNA PRÓTESIS DE MIEMBRO SUPERIOR

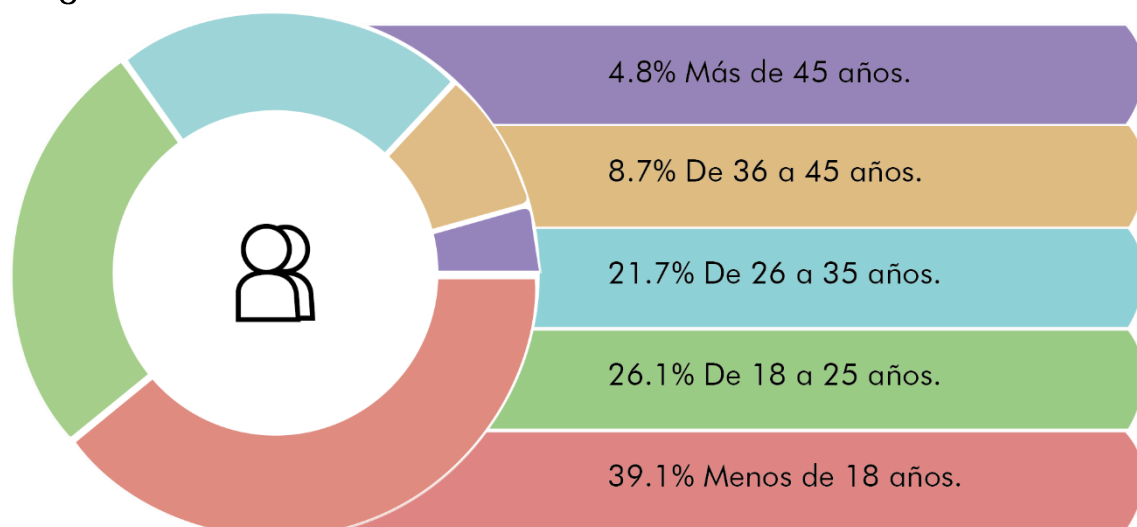
Aunque el cuestionario se ha pasado a la asociación Andade, Avite, a contactos de los entrevistados, a ortopedas y a todas las asociaciones y hospitales relacionados con gente con prótesis de mano, sólo se ha conseguido un muestreo de 23 personas.

Esto es debido a que la mayoría de asociaciones, hospitales y ortopedas no han querido redistribuir el cuestionario con el motivo de no arriesgarse a incumplir la política de privacidad de sus usuarios.

Por otro lado, la mayoría de personas con las que se ha hablado por teléfono que podían estar relacionadas con el perfil de usuario buscado, explican que no hay muchas personas que usen prótesis de este tipo, debido a que la mayoría prefiere ir sin ellas ya que son más ágiles con el muñón, así como que tampoco les compensa el peso de las prótesis con la utilidad que éstas les aportan.

Incluso con el poco muestreo, se analizarán las 16 preguntas que había en el cuestionario totalmente anónimo.

1. ¿Qué edad tiene?



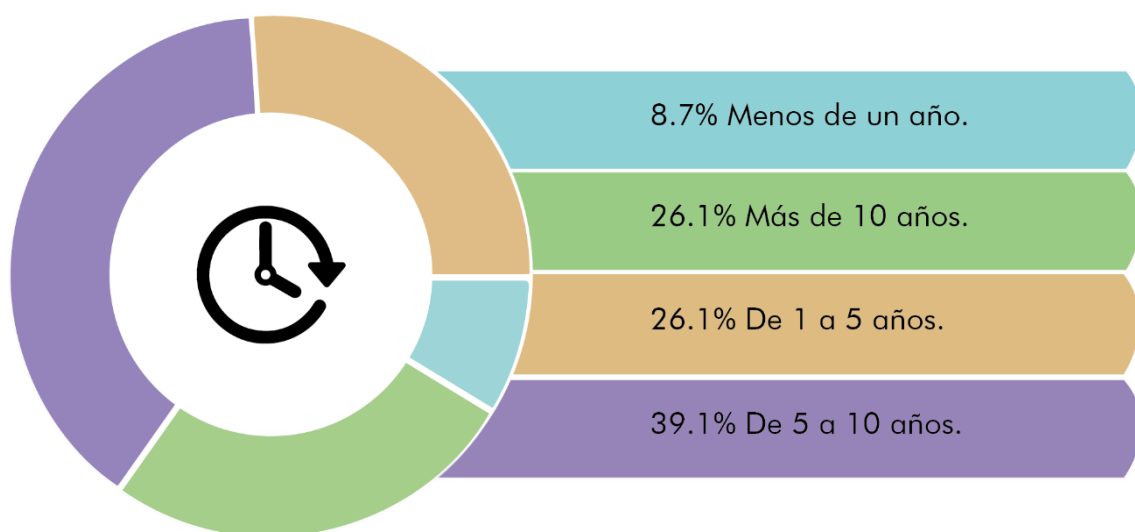
Gráfica 13. Edad (cuestionario opinión prótesis).

Como se puede apreciar en el gráfico, el 39.1% de las personas que contestaron la encuesta son menores de 18 años, por lo que no entra en el perfil del usuario definido, que se recuerda que es de personas mayores de 18 años.

Esto hace que las respuestas de las demás preguntas no se reflejen con la opinión de los usuarios, ya que también se ha comprobado que la mayoría no fueron contestados por los menores, sino que respondieron sus padres.

Sin embargo, dado que el mayor porcentaje de los que contestaron son mayores de 18, se considera la encuesta como válida para el estudio.

2. ¿Desde hace cuánto tiempo usa una prótesis de mano?

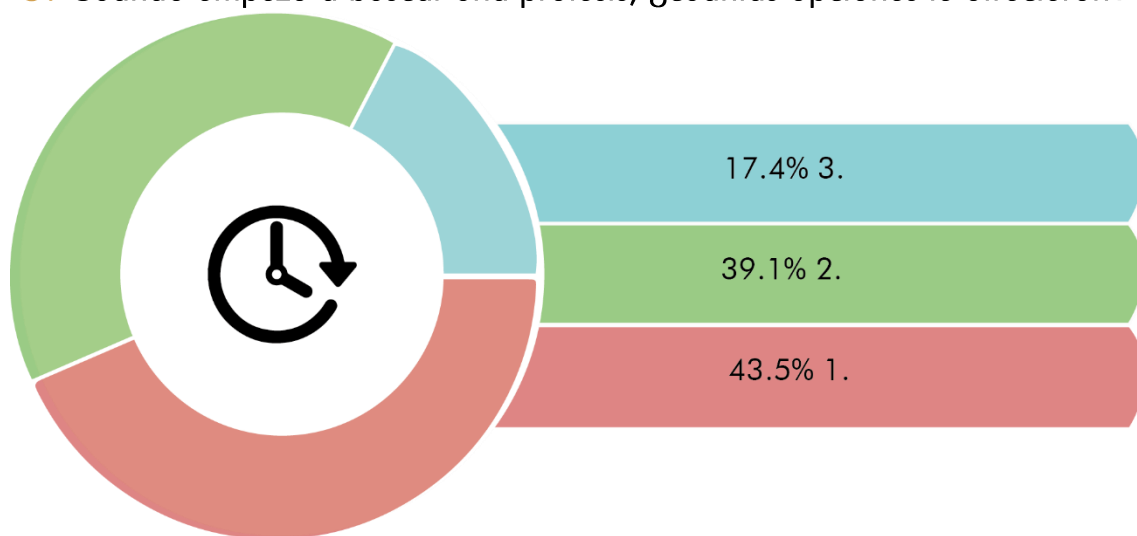


Gráfica 14. Tiempo uso prótesis (cuestionario opinión prótesis).

Esta pregunta no es relativa para el diseño de la prótesis, pero se puso para poder ver si había una relación respecto al número de prótesis que ofrecieron cuando las empezaron a ver, para ver la evolución de ofertas a lo largo de los años.

No obstante, posteriormente a la realización del cuestionario, se ha caído en cuenta que no se puede ver la estadística de la evolución, debido a que no sólo depende de cuándo se empezaron a usar las prótesis sino del tipo de amputación que se tiene. Al no preguntarse en ningún momento el nivel de amputación y debido a que hay algunos casos en los que sólo se puede utilizar un tipo de prótesis por el tamaño del encaje o los músculos, esta pregunta queda anulada.

3. Cuando empezó a buscar una prótesis, ¿cuántas opciones le ofrecieron?

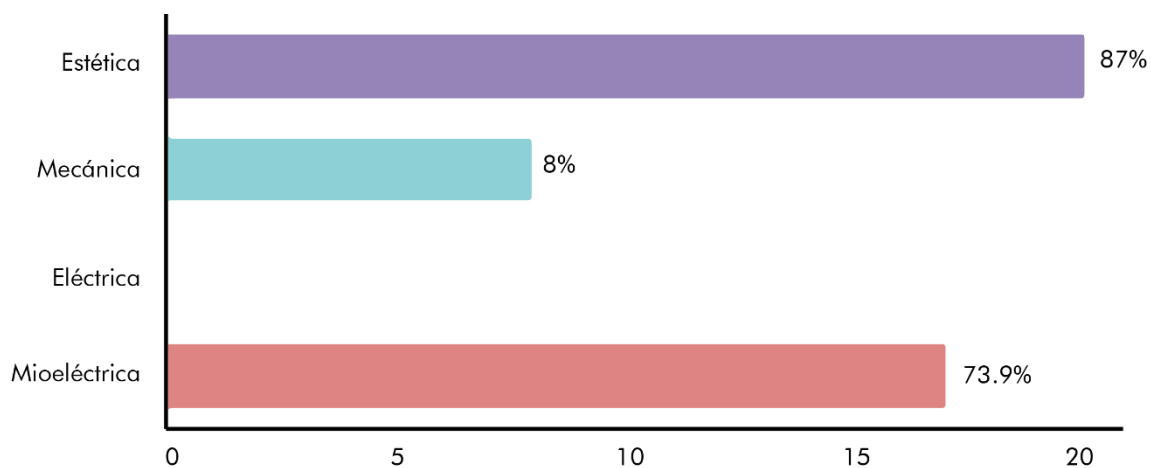


Gráfica 15. Número opciones prótesis (cuestionario opinión prótesis).

Esta pregunta sufre el mismo efecto que la anterior, sin embargo, se destaca que a la mayoría sólo le ofrecieron un tipo de prótesis, por lo que no les dejan mucho margen de elección.

En esta pregunta se ofrecían también la posibilidad de indicar que les habían ofrecido 4, 5 o más de 5 opciones, pero nadie tuvo tal abanico de posibilidades.

4. Entre las opciones, ¿qué tipo de prótesis había? (elijá una o varias opciones).

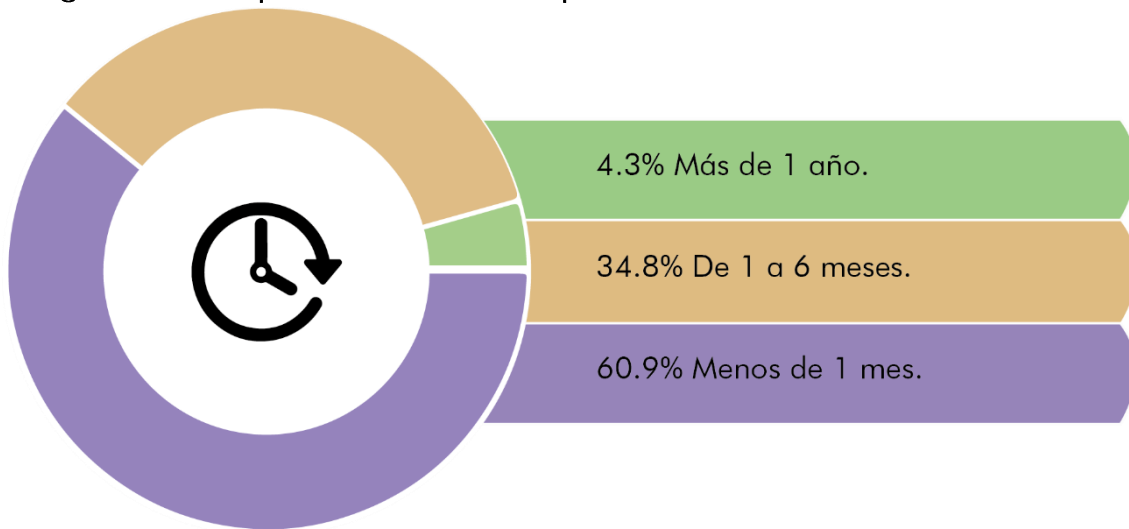


Gráfica 16. Opciones prótesis (cuestionario opinión prótesis).

Al igual que las otras dos anteriores, no queda muy reflejado el estudio respecto a la prótesis que se pretende diseñar en este proyecto.

Aun así, se puede observar que a la mayoría se le ofrecen prótesis estéticas y mioeléctricas.

5. ¿Cuánto tiempo tardó en tener su prótesis definitiva?

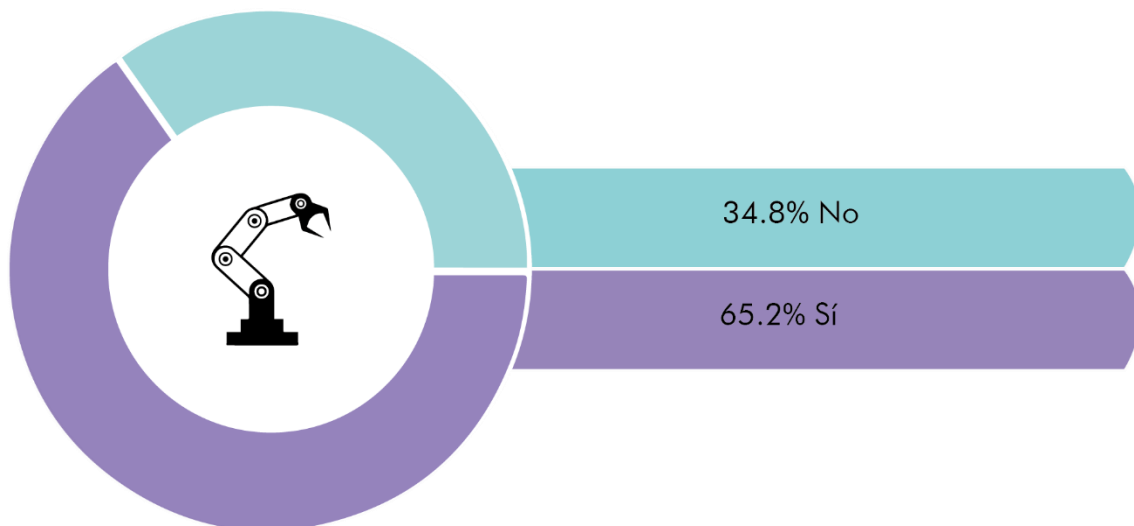


Gráfica 17. Tiempo prótesis definitiva (cuestionario opinión prótesis).

Aquí se puede comprobar que las prótesis definitivas tardan poco en poder ser entregada al usuario. Así como explicó Fernando en la entrevista, esto se debe a que la mano es estándar y el encaje tardan unos 4 días en hacerse. Pero también hay un alto porcentaje que les toca esperar más de 1 mes.

También estaba la opción de que hubiesen tardado de 6 meses a 1 año, pero ninguno se ha encontrado en este caso, aunque sí en el de más de un año.

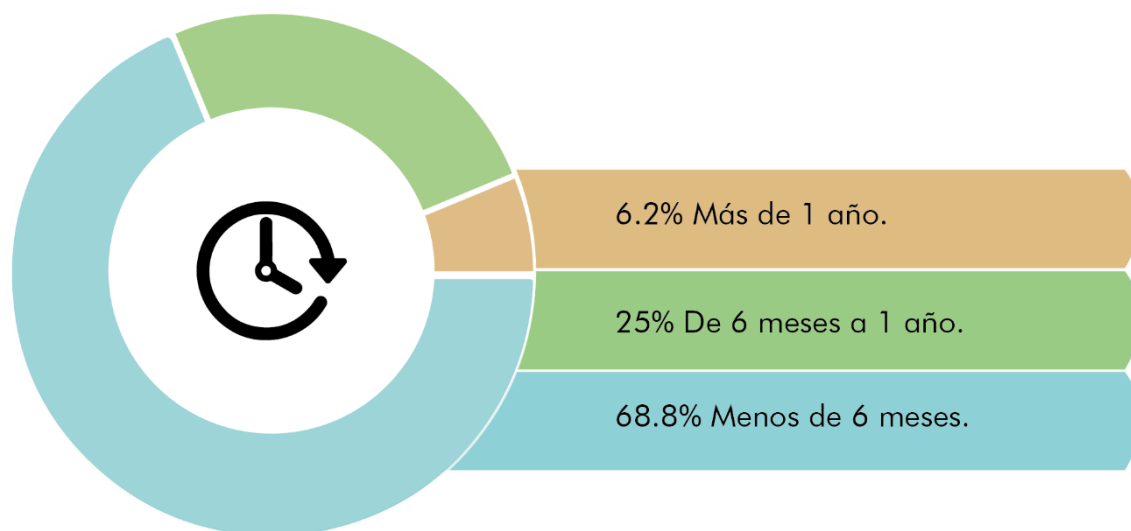
6. ¿Ha usado alguna vez una prótesis mioeléctrica (aquella que puede realizar movimientos mediante motores y se controla con músculos del usuario)?



Gráfica 18. Uso prótesis mioeléctrica (cuestionario opinión prótesis).

Aunque sigue siendo cierto que no se sabe qué nivel de amputación tienen los encuestados, la mayoría ha usado una prótesis mioeléctrica, por lo que podrán responder a las preguntas relacionadas con ésta teniendo ya una experiencia de uso.

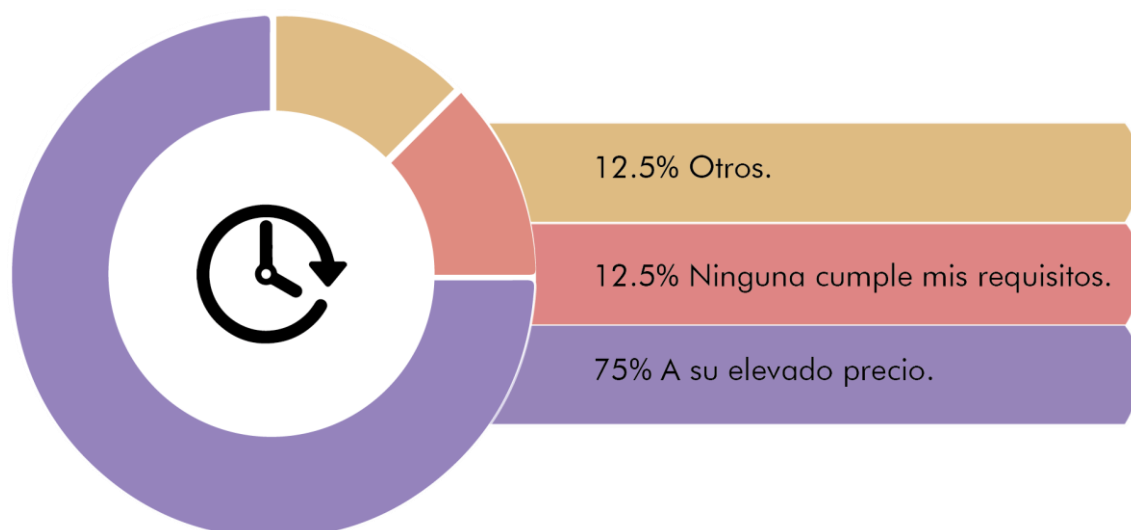
7. Si ha usado una prótesis mioeléctrica, ¿cuánto tiempo ha tardado en aprender a usarla?



Gráfica 19. Tiempo de aprendizaje (cuestionario opinión prótesis).

El resultado de esta pregunta es positivo, debido a que no se tarda tanto como se pensaba en aprender a utilizar las prótesis mioeléctricas.

8. Si no ha usado nunca una prótesis mioeléctrica, ¿a qué se debe?



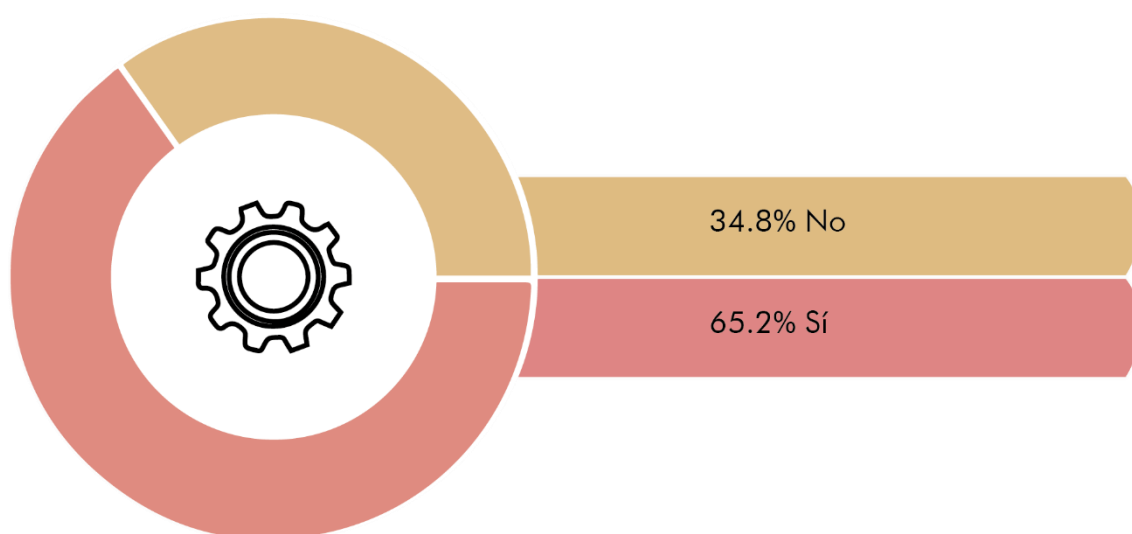
Gráfica 20. Motivo de no uso de prótesis mioeléctrica (cuestionario opinión prótesis).

La mayoría de las personas que no han utilizado nunca las mioeléctricas se debe a su elevado precio, por lo que el diseño final deberá tener un precio inferior al del mercado para que más personas se la puedan permitir.

El de cumplir los requisitos, se puede deber al tipo de amputación, como resulta en el caso de Noemí.

La respuesta de otros fue contestada por una madre de una niña de 3 años, la cual sólo puede utilizar estéticas por la edad.

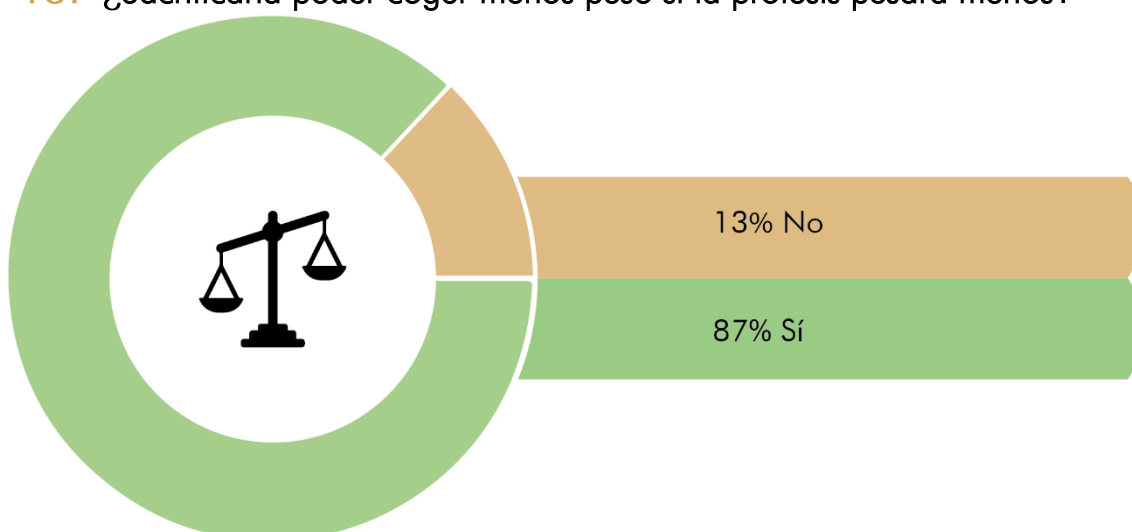
9. ¿Le gustaría poder programar usted mismo los movimientos que realice?



Gráfica 21. Programar movimientos (cuestionario opinión prótesis).

El resultado es el esperado, al igual que en el cuestionario de posibles próximos usuarios, es que sí quieren poder programar los movimientos de la prótesis.

10. ¿Sacrificaría poder coger menos peso si la prótesis pesara menos?

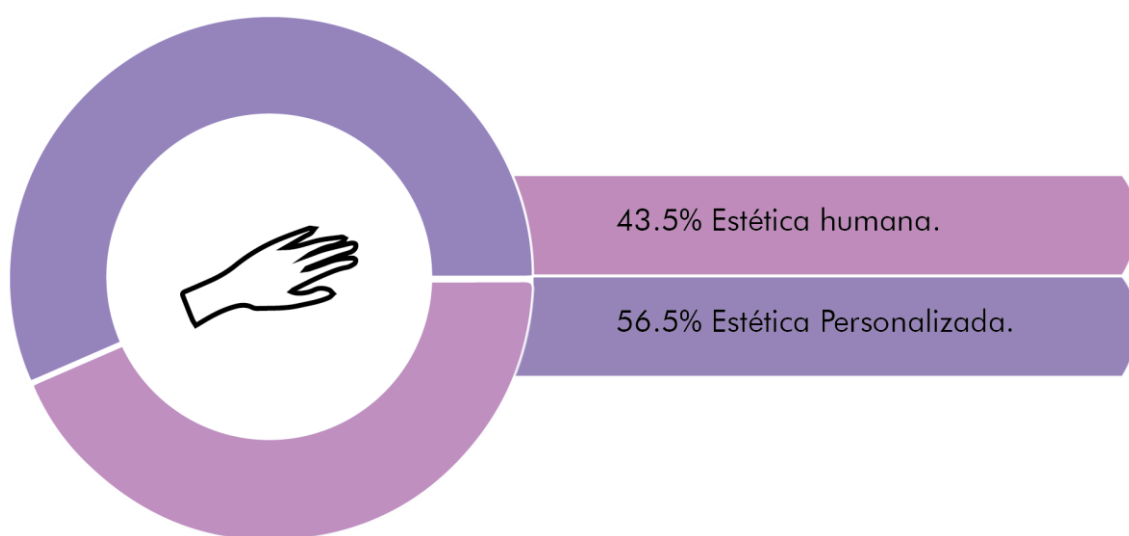


Gráfica 22. Peso prótesis (cuestionario opinión prótesis).

Se produce el mismo resultado que en el otro cuestionario, con la diferencia que en este cuestionario tiene más justificación el resultado, debido a que una de las razones por las que más se quejan es el peso de las prótesis.

Como ya se habló con Rafael Basterrechea, presidente de Avite, la mayoría de personas con agenesia que él conoce deciden no usar prótesis debido a que el peso incomoda mucho al usuario y no compensa con la funcionalidad de las prótesis.

11. ¿Qué le gustaría más, una prótesis que imitara estéticamente la mano humana o una personalizada (poder elegir color, estampados, etc.)?



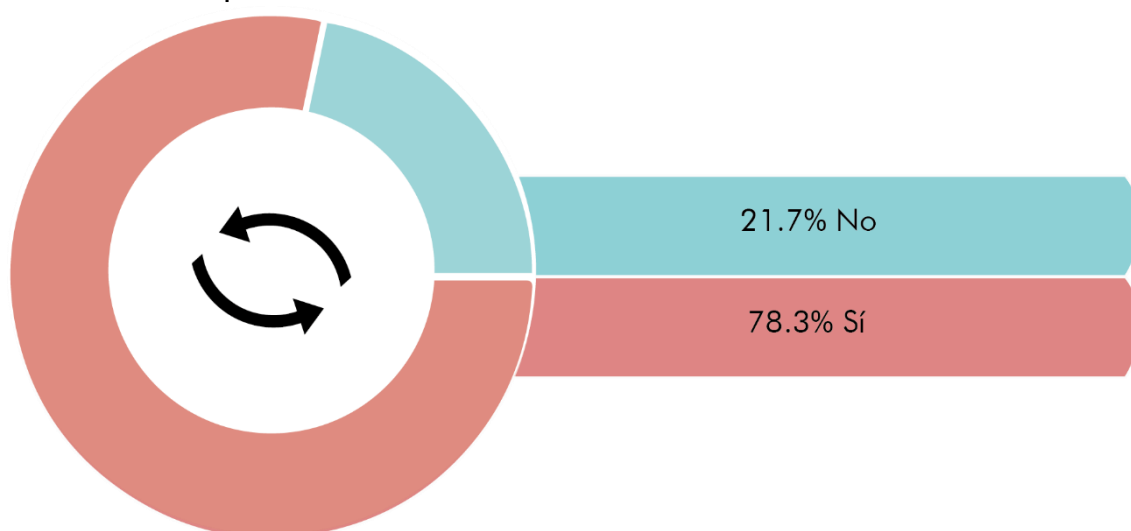
Gráfica 23. Estética (cuestionario opinión prótesis).

El resultado apuesta por la estética personalizada y se produce la misma tendencia: los mayores de 45 prefieren la estética humana.

Como el cuestionario ha sido contestado también por menores de 18, sólo 3 de las 8 personas menores de 18 están interesados en una estética personalizada. Sin embargo, los mayores sí prefieren más la personalizada.

Estos resultados derivan a que se debería plantear la opción de que también permita un guante estético o similar en el diseño final.

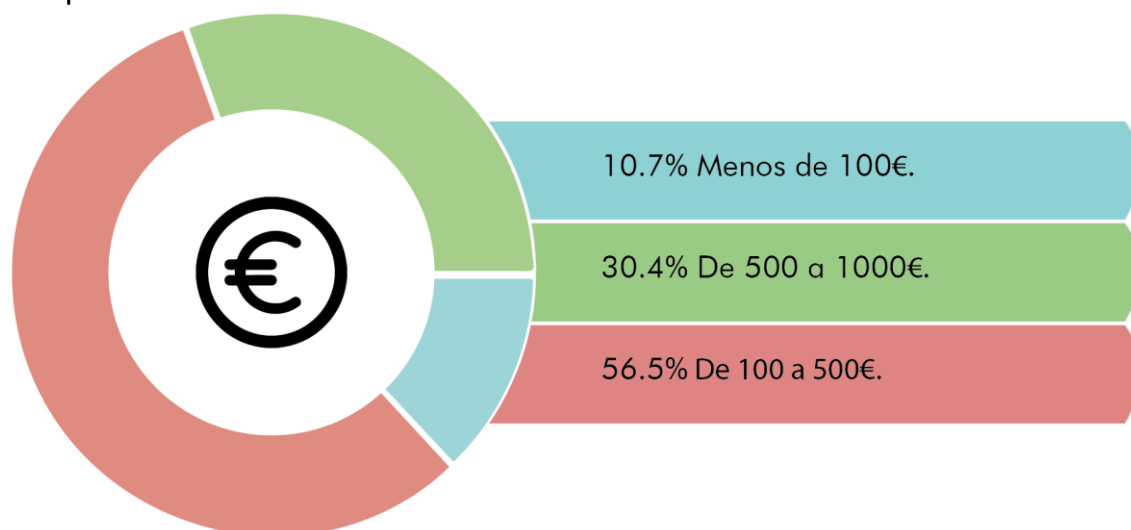
12. ¿Le gustaría poder ir cambiando la estética de la prótesis como si fuese una funda para el móvil?



Gráfica 24. Cambiar estética (cuestionario opinión prótesis).

Se cree que el aspecto más interesante de esta opción es que si se hace un diseño que permita cambiar la estética con la facilidad con la que se cambia una funda del móvil, no se necesitaría llevar la prótesis a un ortopeda para que realicen el cambio ahí, sin necesitar dejar la prótesis el tiempo correspondiente a este cambio.

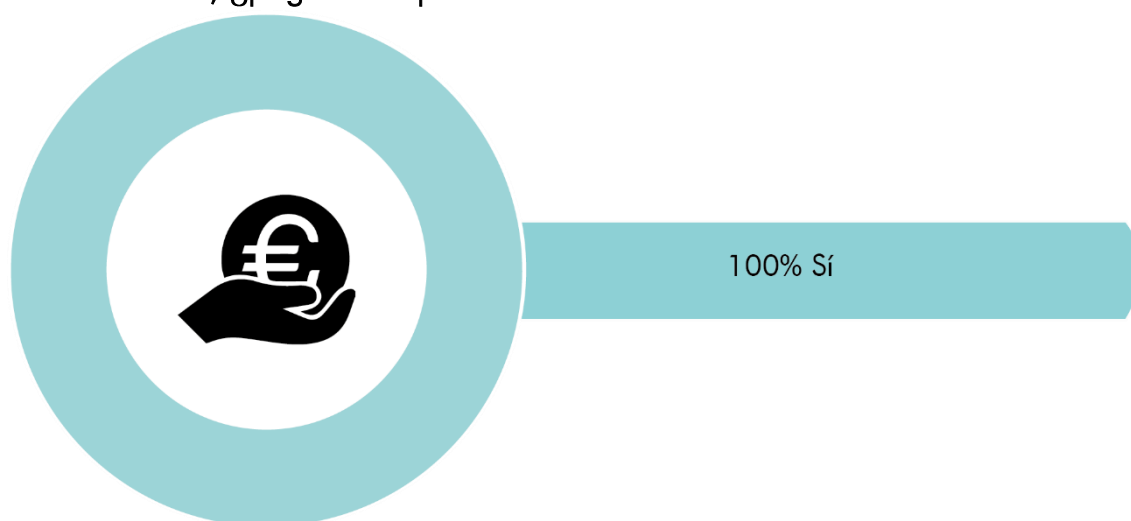
13. ¿Cuánto estaría dispuesto a pagar sólo por la parte estética de la prótesis?



Gráfica 25. Precio parte estética (cuestionario opinión prótesis).

Mismo resultado que en el otro cuestionario, por lo que el precio que se de esta parte debe ser igual o inferior al que se gastaría. Cabe destacar que, aunque se ofrecía pagar más de 1000€, nadie ha demostrado su interés.

- 14.** Si parte del dinero fuese destinado a prótesis de brazo para países en desarrollo, ¿pagaría un poco más?



Gráfica 26. Prótesis para países en desarrollo (cuestionario opinión prótesis).

Aunque la diferencia de muestras entre este cuestionario y el anterior explicado no son comparables, el 100% de los usuarios actuales de prótesis estarían dispuestos a pagar un poco más si esto significara que personas con menos recursos también puedan acceder a este producto.

Se cree que esta diferencia se debe a que sí son conscientes lo costosas que son y lo que aportan al individuo.

- 15.** ¿Qué aspecto es el que menos le gusta de su prótesis actual?

En esta respuesta, los usuarios se quejan del peso y del guante estético, que como se ha repetido en todos los casos, se ensucia y se rompe con facilidad.

- 16.** Por último, ¿qué aspecto le gustaría que incluyera una prótesis de brazo?

Vuelven a repetir la ligereza, pero también piden un cambio en la estética y un aumento de movimiento en los dedos.

8.4. CONCLUSIONES OPINIÓN DEL USUARIO

Debido a la ley de protección de datos, tanto el conseguir usuarios actuales de prótesis para realizar tanto encuestas como conseguir posibles entrevistados ha sido una tarea más difícil de lo que se pensaba en un principio, dado que la mayoría no han pasado ni si quiera la encuesta totalmente anónima.

Aún con todas las trabas, después de la distribución por redes sociales buscando a usuarios, muchos emails y llamadas telefónicas (que no se incluirán en el proyecto debido a que no hay autorización para ello), se consiguió realizar entrevistas.

Estas entrevistas telefónicas se pudieron realizar gracias al presidente de la Asociación Andade y al mismo cuestionario online, por el que Fernando inició el contacto.

Cabe destacar que sí hubo contacto con varios miembros de la Asociación Avite, una asociación de víctimas de la talidomida. Con las personas con las que se habló, aunque no eran usuarios de prótesis, sí tenían conocidos que las usaban y todos se quejaban de lo mismo: eran muy pesadas y caras. Por estos dos motivos, la mayoría sólo las usaba muy poco tiempo, o a veces incluso optaban mejor por usar sólo estéticas, ya que no merecía la pena el aumento de peso respecto a la funcionalidad.

De las entrevistas telefónicas se puede sacar en conclusión que las mayores ventajas que se pueden dar respecto a las prótesis de ahora es el peso y el precio. Estos dos factores harían que muchos usuarios actuales de prótesis pudieran sentirse más cómodos con ellas, e incluso permitirse prótesis mejores. En lo relacionado con la estética personalizada, ambos dicen estar interesados, pero comentan que depende de cada situación. Sin embargo, la opción de una prótesis que no necesite el uso de un guante cosmético arreglaría el problema de que se ensucie tan fácilmente y que haya que cambiarlo con cierta regularidad.

Del cuestionario a posibles futuros usuarios, se puede apreciar que muy poca gente ha podido ver prótesis personalmente, sin embargo, tienen claro que les gustaría poder programar los movimientos que se realicen, así como también sacrificarían poder coger menos peso si eso significara que la prótesis pesara menos, por lo que ya intuyen que el peso es un inconveniente.

En el tema de la estética, la mayoría prefiere una personalizada, aunque se ha podido apreciar que los mayores de 45 años tienden más a una estética más humana. Esto puede marcar una diferencia en el público objetivo del proyecto, debido a que, aunque inicialmente sea para mayores de 18 años, si la estética no es humana se puede ver más centrado entre los 18 y 45 años, no llegando a abarcar todos los posibles usuarios.

En el precio, la mayoría están dispuestos a pagar entre 5.000 y 15.000€, esto es un precio bastante inferior a las prótesis mioeléctricas que hay hoy en día en el mercado, por lo que puede significar que la mayoría de personas de la muestra no se podrían permitir prótesis funcionales. Sin embargo, si pagarían entre 100 y 500€ sólo por la parte estética. También en tema económico, la mayoría estarían dispuestos a pagar un poco más si parte del dinero fuese destinado a prótesis para países en desarrollo, por lo que se considerará este detalle en un futuro.

En lo relacionado con el cuestionario de usuarios actuales de prótesis, los resultados son bastante similares al anterior descrito, con la diferencia que se consideran más importantes debido a que han tenido contacto directo con el producto, la mayoría durante varios años.

Efectivamente, el peso es un gran inconveniente de la prótesis, al igual que el guante estético que se ensucia y rompe con facilidad. Por este motivo, se propondrá un cambio en la estética y una disminución de peso.

Los resultados de precios son iguales en ambos cuestionarios, por lo que queda claro el límite a pagar.

Como en este caso el 100% de la muestra sí donaría dinero para prótesis, se reafirma la consideración futura de crear esta opción.

9. FABRICACIÓN

Después del estudio de mercado, se ha decidido apostar por la impresión 3D como método de fabricación del dispositivo ortoprotésico. En este apartado se estudiará esta tecnología, sus posibilidades y sus opciones.

9.1. TECNOLOGÍA

La impresión 3D, conocida también como *rapid prototyping* o fabricación por adición, consiste en una tecnología que crea objetos tridimensionales, a partir de un modelo digital, por la superposición de capas sucesivas de material.

Aunque en un principio esta tecnología era solamente usada para crear rápidamente prototipos (de ahí el nombre de *rapid prototyping*), es decir, modelos a escala o con diferentes materiales respecto a la pieza final que se usaba para comprobar normalmente formas y medidas, hoy en día se usa también para crear todo tipo de objetos, desde piezas sencillas a productos finales con un nivel técnico muy diferente. Esta tecnología también permite la creación rápida de formas geométricas complejas.

En general, esta tecnología es más rápida, fácil de usar y barata que otros métodos de fabricación por adición.

Como ya se ha ido comentando, esta tecnología se usa mucho en medicina, ya que se han conseguido diversos materiales que son compatibles con el cuerpo humano, aunque también se usa en otros ámbitos, como la joyería, calzado, diseño industrial, arquitectura, ingeniería, educación, etc.

Existen varios métodos de impresión 3D, con diferentes capacidades y materiales con diferentes propiedades físicas y mecánicas.

9.2. PROCESO DE FABRICACIÓN

Aunque cada método de impresión 3D tiene sus características, para pasar del modelo CAD 3D al objeto en 3D, todas las tecnologías siguen de una u otra manera una serie de pasos básicos:

1. Creación de un modelo en 3D.

El primer paso a realizar es el de crear un diseño digital del modelo que se desea imprimir. Para esto se suele usar algún programa asistido por ordenador, comúnmente conocido como CAD por sus siglas en inglés (*Computer Aided Design*).

Hoy en día existen diversas opciones de programas CAD para crear diseños o incluso se pueden crear mediante un escáner 3D de un objeto ya existente.

Esta parte del proceso es muy importante, ya que al diseñar el modelo se tienen que tener en cuenta diversos factores, como la geometría, las tolerancias, los soportes de las piezas o dónde tienen que ir los agujeros.

2. Manipulación del archivo 3D.

Para poder pasarlo a la impresora, el archivo realizado con el programa CAD se suele pasar a formato STD (siglas que provienen del inglés *STereo Lithography*).

Este tipo de archivos define la geometría de los objetos 3D utilizando facetas triangulares pequeñas, ignorando a la vez otras características como el color, textura o propiedades físicas.

En lo que respecta a la malla de triángulos que define la geometría del objeto, entre más pequeños sean los triángulos mejor resolución tendrá el resultado final.

Para que una impresora 3D pueda leer el archivo STL, este se pasa por un *slicer*, que consiste en un programa hecho para transformar la información que contiene el archivo en instrucciones para la impresora, convirtiendo el STL en un G-code. El G-code es un lenguaje de programación normalmente utilizado para control numérico (CN), usado sobre todo en el control de las herramientas de las máquinas automatizadas, es decir, se utiliza en la fabricación asistida por ordenador, usualmente conocida como CAM por sus siglas en inglés (*Computer-aided manufacturing*). Para esto, los modelos se van dividiendo en capas horizontales con códigos que indican a la impresora como se debe mover y cuanto material debe de haber en cada lugar.

El programa *slicer*, no sólo permite cambiar el código del archivo para que la impresora lo entienda, sino que también deja al diseñador cambiar y personalizar parámetros de construcción, como el soporte o la orientación de la pieza.

3. Impresión

Una vez que se tiene el archivo preparado, antes de mandar a imprimirlo es necesario asegurarse que la máquina tenga el material necesario para la impresión, así como que también estén bien todas las partes de la máquina.

Una vez que el proceso ha empezado, no suele ser necesario modificar la producción ya que ésta está normalmente monitorizada.

4. Retirar soportes y sobrantes.

Aunque no todas las tecnologías de impresión aditiva necesitan de soportes de las piezas para poder construirse, algunas sí.

La eliminación del material sobrante depende de la máquina y del material con que se ha hecho el objeto. En algunos casos es tan fácil como una eliminación manual del material sobrante, sea rompiéndolo o lijándolo. En otros casos, es necesario un proceso un poco más complicado, como el de disolver el material sobrante en diferentes tipos de soluciones.

5. Acabado final.

En algunos casos, es necesario un postprocesado, que puede incluir el paso del objeto por rayos UV o en un horno (como en caso de piezas metálicas).

Por otro lado, la mayoría de los materiales usados pueden ser pulidos o incluso pintados.

9.3. TIPOS DE FABRICACIÓN ADITIVA

Hay diferentes tipos de procesos aditivos, cada uno con diferentes metodologías, resultados en la precisión dimensional, el acabado superficial e incluso las necesidades postproceso.

Estas tecnologías se dividen en 6 grandes grupos:

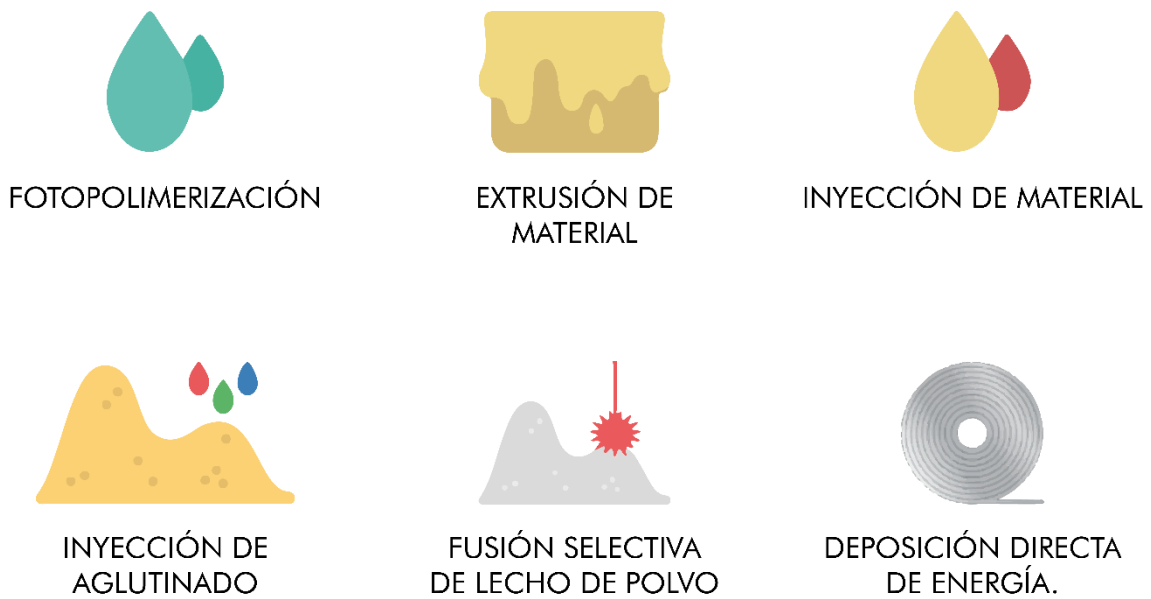


Figura 9-1. Tipos de fabricación aditiva.

FOTOPOLIMERIZACIÓN



Figura 9-2. Fotopolimerización.

Es la tecnología de impresión 3D más antigua que existe. Consiste en una cubeta llena de un líquido fotopolímero (resina fotopolimérica) que se va endureciendo selectivamente capa a capa por medio de la polimerización activada por un haz de luz a una determinada longitud de onda, creando así el objeto sólido. Se pueden encontrar 3 técnicas diferentes:

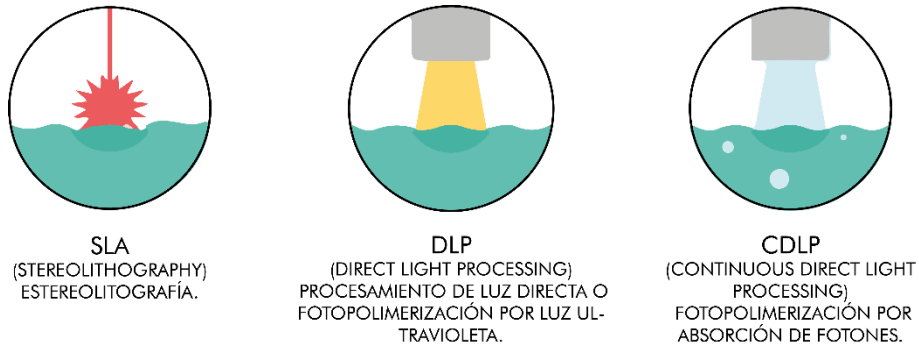


Figura 9-3. Tipos fotopolimerización.

Estereolitografía (SLA)

Para esta técnica se utiliza una plataforma de construcción sumergida en un tanque transparente lleno de resina polimérica líquida. Cuando la superficie está ya sumergida, un láser de un solo punto traza una capa a través del fondo del tanque, lo que provoca la solidificación del material. Una vez ya solidificada esa capa, la plataforma se eleva permitiendo que entre una nueva capa de resina por debajo de la pieza para poder repetir el procedimiento anterior.

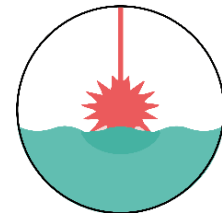


Figura 9-4. SLA.

Para mejorar las propiedades mecánicas de las piezas, una vez terminado el proceso de solidificación, el modelo se pasa por luz UV.

Procesamiento de luz directa (DLP)

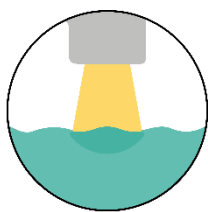


Figura 9-5. DLP.

Este procedimiento es bastante similar al anterior. Sin embargo, en vez de ir trazando la forma por medio de un láser de un solo punto, se muestra una sola imagen de cada capa a la vez. Esto es posible debido a que se usa una pantalla digital como proyector, donde cada capa está formada por píxeles cuadrados, conocidos como voxels. Esto hace que en muchas ocasiones el proceso sea más rápido que en el SLA, sin embargo, la calidad superficial no es tan buena debido a esos voxels.

Procesamiento continuo de luz directa (CDLP)

También es conocido como producción continua de interfaz líquida (*Continuous Liquid Interface Production, CLIP*). La creación de las piezas es igual que en el DLP, no obstante, depende del movimiento continuo de la placa de construcción hacia arriba. Este desplazamiento permite una producción más rápida debido a que, a diferencia de los otros dos, la capa de producción se va alejando automáticamente sin necesidad que la impresora se detenga en ningún momento.

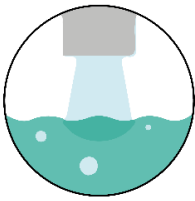


Figura 9-6. CDLP

APLICACIONES

La fotopolimerización se suele utilizar para prototipado rápido, debido a que, aunque tiene una alta precisión y resolución, con acabados superficiales muy buenos, imprimiendo piezas de gran complejidad geométrica y a una alta velocidad, el material polimérico es frágil por naturaleza. Aun así, son materiales suficientemente duros para mecanizarse, aunque no para aquellas piezas que tengan que soportar cargas significativas.

Destaca en sectores como la joyería, odontología, moldeo por inyección de baja duración y en prototipados.

VENTAJAS	DESVENTAJAS
<ul style="list-style-type: none">- La tecnología SLA puede crear piezas con una muy alta precisión dimensional y con detalles complicados.- La SLA proporciona un acabado superficial muy liso (a diferencia de las otras dos). Ideal para prototipos visuales.- SLA tiene materiales muy especiales.	<ul style="list-style-type: none">- Las piezas no son adecuadas para prototipos funcionales debido a su fragilidad.- Las propiedades visuales y el aspecto visual de la pieza empeorarán si se expone a la luz solar.- Necesitan un soporte de la pieza y un postprocesado para quitar las marcas visuales que éstos dejan en la pieza.

Tabla 37. Ventajas y desventajas Fotopolimerización

Tecnología	Fabricantes	Materiales
SLA	Formlabs, 3D Systems, DWS	Resinas estándar, duras, flexibles, transparentes y moldeables.
DLP	B9 Creator, MoonRay	Resinas estándar y moldeables
CDLP	Carbon3D, EnvisionTEC	Resinas estándar, duras, flexibles, transparentes y moldeables.

EXTRUSIÓN DE MATERIAL

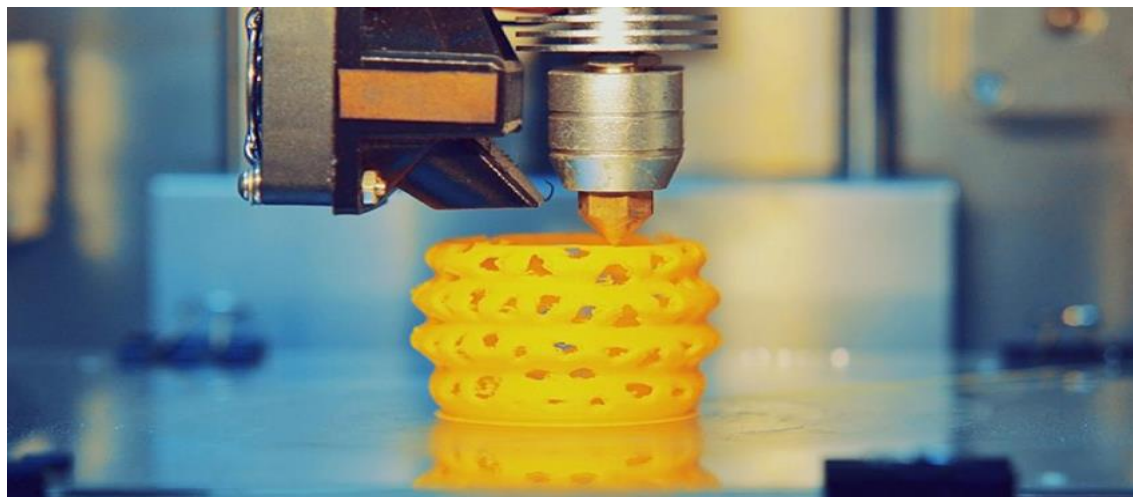


Figura 9-7. Extrusión de material.

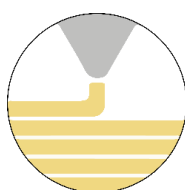


Figura 9-8.
Extrusión de
material.

Esta es la tecnología de 3D que se suele usar en las llamadas “impresoras 3D de escritorio”, es decir, aquellas que normalmente compra las personas para tener en sus casas. Sin embargo, esta tecnología tiene una gran capacidad productiva en ambientes profesionales e industriales.

Esta tecnología emplea un material polimérico o metálico en forma de filamento almacenado en bobinas. Este filamento es introducido en un cabezal extrusor que está a una temperatura más elevada a la de fusión del material y que puede moverse por tres ejes. El desplazamiento permite que se vaya depositando el material en una superficie de impresión y se vaya superponiendo las capas.

Esta impresión permite la fabricación de piezas finales con un coste bastante reducido. Además, es compatible con termoplásticos de producción, los cuales son estables mecánica y medioambientalmente.

La tecnología recibe el nombre de *Fused Filament Fabrication (FFF)* o bien *Fused Deposition Modeling (FDM)*.

Tras la impresión de la pieza y la eliminación del material de soporte, se efectúa un proceso de acabado superficial para quitar las posibles irregularidades. Esto se hace a través de un lijado, un pulido abrasivo o un alisado por vapor. Una vez la superficie ya está acabada, se le puede aplicar un proceso de revestimiento para mejorar la estética o la funcionalidad de la pieza, comprendiendo pintura, recubrimiento de epoxi o galvanoplastia con metales.

La FDM resulta ser la forma más económica de producir prototipos y piezas termoplásticas personalizadas. Además, el rango de termoplásticos que se trabaja es muy amplio. Sin embargo, tiene la resolución y precisión dimensional más baja en comparación con las demás tecnologías de impresión 3D, por lo que no es ideal para formas y geometrías complejas.

VENTAJAS	DESVENTAJAS
<ul style="list-style-type: none"> - Forma más barata para producir prototipos. - Tiempos de fabricación cortos. - Alto rango de materiales termoplásticos disponibles. 	<ul style="list-style-type: none"> - Peor resolución y precisión dimensional respecto al resto de tecnologías de impresión 3D. - No adecuada para formas y geometrías complejas. - Necesitan de postprocesado para eliminar las líneas de capa. - El mecanismo de adhesión entre capas provoca que la tecnología sea anisotrópica.

Tabla 39. Ventajas y desventajas Extrusión de material.

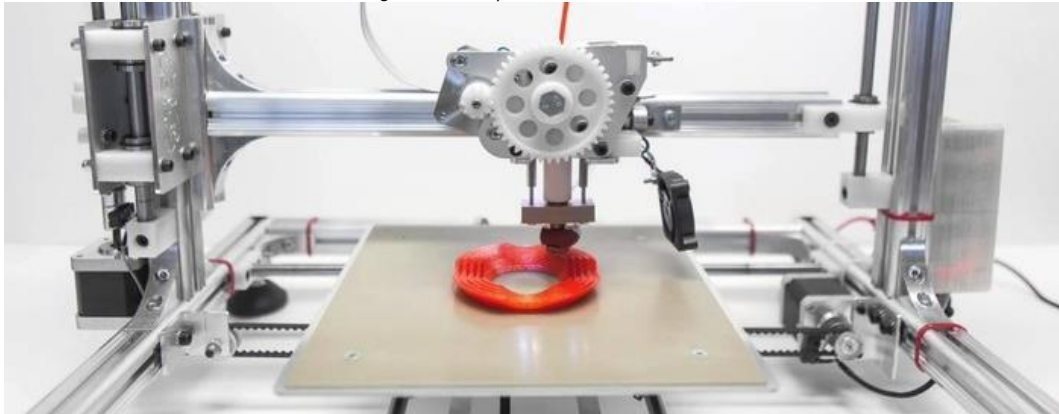
Tecnología	Fabricantes	Materiales
FDM	Stratasys, Ultimaker, MakerBot, Markforged.	ABS, PLA, Nylon, PC, Nylon 12CF reforzado, ULTEM, filamentos exóticos (relleno de madera, metal, etc..)

Tabla 40. Fabricantes y Materiales FDM.

Aunque menos conocida que la extrusión de plástico, también existe la extrusión de metales. Este método hace que la fabricación de prototipos de piezas metálicas sea más rentable. Para ello se usa un compuesto metal-termoplástico parecido al usado en moldeo por inyección de metal. El postprocesado, a parte del típico acabado superficial, incluye previamente una inmersión de la “pieza verde” en un baño líquido, de esta manera la mayor parte del polímero se disuelve, seguido va una sinterización a alta temperatura en atmósfera controlada para densificar la pieza.

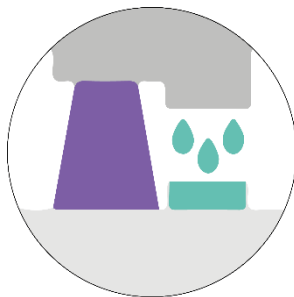
INYECCIÓN DE MATERIAL

Figura 9-9. Inyección de material.

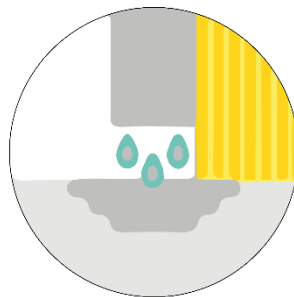


Este proceso es conocido como MJ (*Material Jetting*) y se efectúa incorporando pequeñas gotas de material, una cada vez, con control espacial. Los principios de funcionamiento son parecidos a los de la impresión por chorro de tinta convencional, pero se construye en 3D sobre un sustrato plano, en vez de en 2D en un papel. El software de impresión de estas impresoras traduce el diseño CAD y características como composición del material capa a capa. En cada voxel de la pieza (lo que se conoce como pixel en versión digital), puede tener una o más gotas de material para conseguir el color o la elasticidad del material especificada.

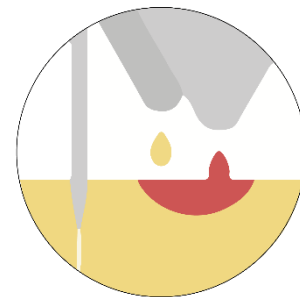
Hay 3 tecnologías diferentes:



MJ
(MATERIAL JETTING)



NPJ
(NANO PARTICLE JETTING)



DOD
(DROP-ON-DEMAND)

Material Jetting (MJ)

Se dispensa un fotopolímero mediante cientos de boquillas pequeñas en un cabezal de impresión para ir haciendo capa a capa la pieza. Esto hace posible la reposición de material de forma rápida, en comparación con otras tecnologías de deposición que deben realizar un recorrido para completar el área de la sección transversal de cada capa. Conforme las gotas se asientan en la plataforma de construcción, se curan y solidifican con luz UV. En este proceso, es



Figura 9-10. MJ.

necesario un material de soporte que se va imprimiendo simultáneamente y que consiste en un material soluble y fácil de eliminar en el postprocesado.

Nano Particle Jetting (NPL)



Figura 9-11. NPL.

Esta tecnología utiliza un líquido que tiene nanopartículas metálicas que se pone en la impresora como un cartucho. Este líquido se pone en la bandeja de construcción en capas sumamente finas. Las temperaturas elevadas que hay en el recinto de construcción provocan la evaporación del líquido, dejando libre la pieza metálica.

Drop-On-Demand (DOD)

Estas impresoras tienen 2 chorros de material, uno para poner el material de construcción (normalmente un líquido parecido a la cera) y otro para el material de soporte soluble. La forma de funcionar es parecida a los métodos tradicionales de fabricación aditiva, ya que va realizando un recorrido predeterminado para depositar de forma puntual el material, hasta construir la sección transversal del componente. Estas máquinas usan también una cuchilla que raspa el área de construcción después de cada pasada para asegurar una superficie totalmente plana antes de imprimir la siguiente sección. Se suele usar esta tecnología para aplicaciones de fundición a la cera perdida y fabricación de moldes.



Figura 9-12. DOD.

APLICACIONES

La inyección de material es idónea para prototipos realistas, con detalles excelentes, alta precisión y un liso acabado superficial. Por otro lado, también permite la impresión en diferentes colores y materiales en una sola impresión. Sin embargo, como inconvenientes tiene su elevado precio y las propiedades mecánicas frágiles de los fotopolímeros activados por la luz UV.

VENTAJAS	DESVENTAJAS
<ul style="list-style-type: none"> - Superficies lisas comparables con el moldeo por inyección. - Precisión superficial muy alta. - Propiedades térmicas y mecánicas homogéneas. - Prototipos con gran precisión visual. 	<ul style="list-style-type: none"> - No son adecuadas para prototipos funcionales (propiedades mecánicas deficientes debido a una baja elongación en la rotura). - Materiales fotosensibles. - Propiedades mecánicas se degradan con el tiempo. - Elevado costo.

Tabla 41. Ventajas y desventajas MJ.

Tecnología	Fabricantes	Materiales
MJ	Stratasys (PolyJet), 3D Systems (MultiJet).	Rígido, transparente, multicolor, parecido al caucho y ABS. Impresión multimaterial y multicolor.
NPJ	Xjet.	Acero inoxidable, cerámica.
DOD	Solidscape.	Cera

Tabla 42. Fabricantes y materiales MJ.

INYECCIÓN DE AGLUTINADO

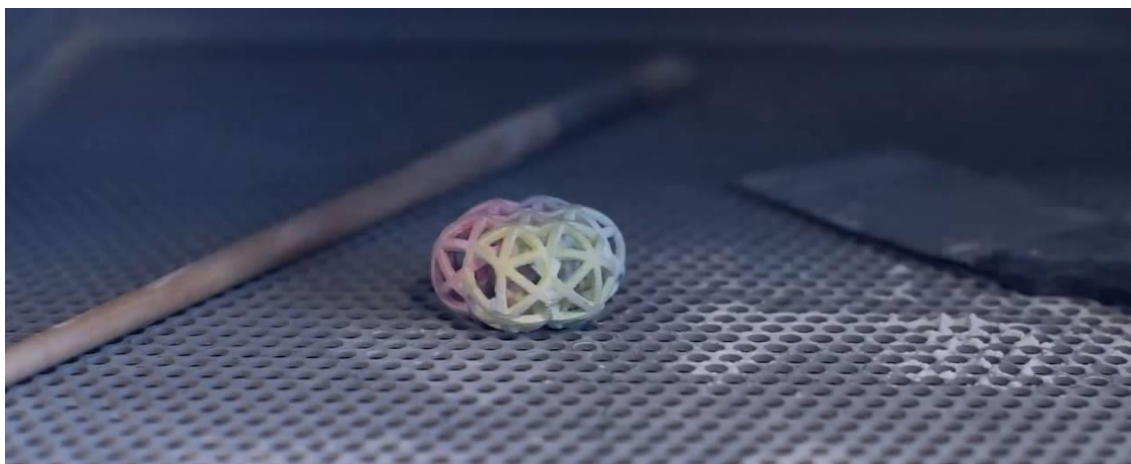


Figura 9-13. Inyección de aglutinado.



Figura 9-14. BJ.

Conocido en inglés como *Binder Jetting*, deposita un agente adhesivo de unión sobre finas capas de material en polvo. Los materiales en polvo son de base cerámica (como el vidrio o el yeso) o bien de metal (como acero inoxidable). Esta tecnología también funciona de forma similar a la impresora sobre papel, ya que el cabezal de impresión se va moviendo sobre la plataforma de construcción dejando gotas del aglutinante. Cuando la capa está terminada, la plataforma se mueve hacia abajo en el lecho de polvo, extendiéndose una nueva capa de polvo sobre la superficie de construcción. Después de la impresión, las piezas necesitan un postprocesado, donde normalmente se le agrega un infiltrante para mejorar las propiedades mecánicas. El infiltrante normalmente consiste en un adhesivo cianoacilato, para las cerámicas, o bronce, para los metales.

APLICACIONES

En el caso del fabricado con cerámica, es idóneo para aplicaciones donde es importante la estética y la forma, como en modelos arquitectónicos, envases, verificación ergonómica, etc. Sin embargo, no es apropiado para prototipos funcionales, debido a que se obtienen piezas frágiles. El de cerámica también se usa para hacer moldes de fundición en arena.

En lo que respecta a las piezas metálicas, se pueden usar como componentes funcionales, más rentable que las piezas metálicas conseguidas por SLM o DMLS, pero con propiedades mecánicas más débiles.

VENTAJAS	DESVENTAJAS
<ul style="list-style-type: none"> - Las piezas pueden tener una gama de colores diferentes. - Gran variedad de materiales: metal, polímeros y cerámica. - Proceso rápido. - Permite una cantidad elevada de diferentes combinaciones aglutinante-polvo y varias propiedades mecánicas. 	<ul style="list-style-type: none"> - No siempre adecuado para piezas estructurales (por el uso de material aglutinante). - El postprocesado puede influenciar en un aumento de tiempo al proceso total.

Tabla 43. Ventajas y desventajas BJ.

Fabricante	Material
3D Systems, Voxeljet	Arena de sílice, material de partículas de PMMA, yeso
ExOne	Acero inoxidable, cerámica, cobalto-cromo, carburo de tungsteno

Tabla 44. Fabricantes y materiales BJ.

FUSIÓN SELECTIVA EN LECHO DE POLVO

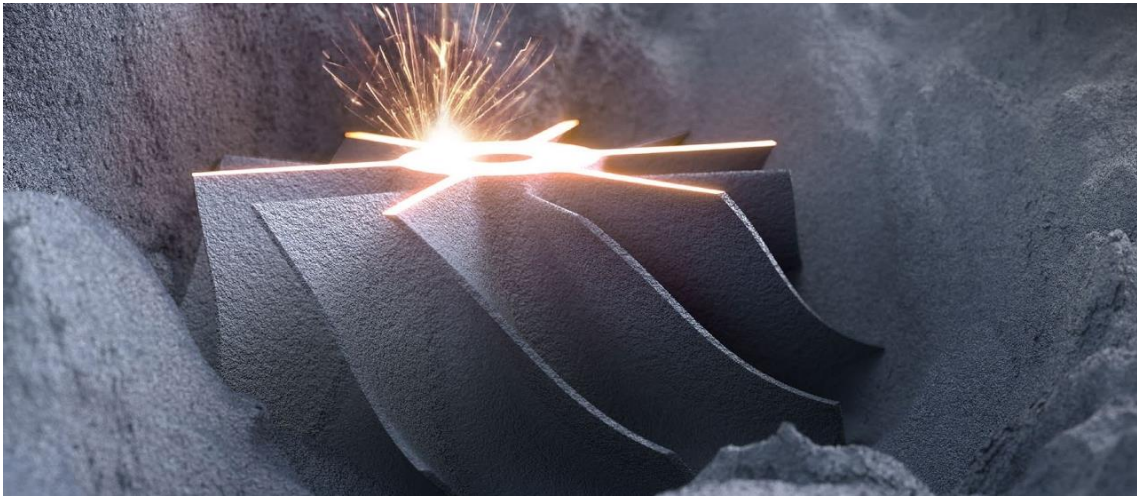


Figura 9-15. Fusión selectiva en lecho de polvo.

El proceso de fabricación aditiva a través de fusión en lecho de polvo (*Powder Bed Fusion, PBF*) consiste en la fusión selectiva de una capa de polvo, tanto si es polímero o metal, para confeccionar modelos con geometrías altamente complejas.

Estos procesos empiezan extendiendo una fina capa de polvo en el área de construcción. Las secciones transversales derriten una capa a la vez, normalmente empleando un láser, un haz de electrones o bien lámparas infrarrojas intensas.

Hay 4 tecnologías diferentes:

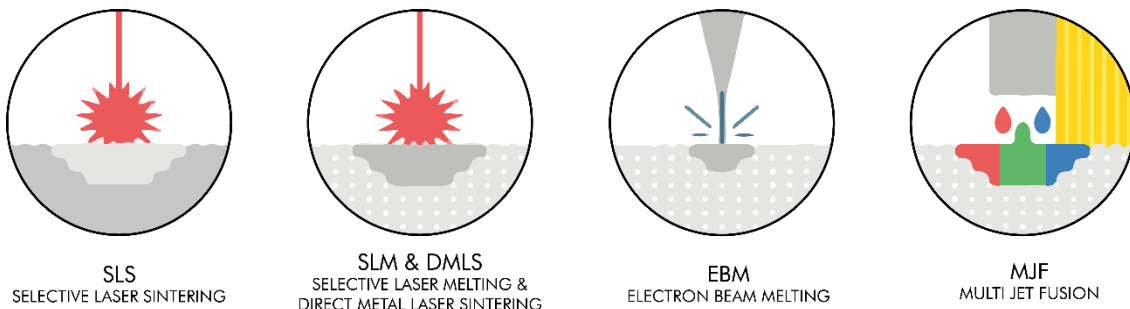


Figura 9-16. PBF.

Selective Laser Sintering (SLS)

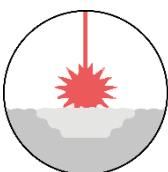


Figura 9-17. SLS.

Mediante el uso de un láser para sinterizar capas delgadas de material en polvo, capa a capa, produce piezas de plástico sólido.

Para empezar, se esparce una capa inicial de polvo sobre la plataforma de construcción. La sección transversal de la pieza se escanea y sinteriza por el láser, solidificándose. A continuación, la plataforma baja el grosor de una capa y se aplica una nueva capa de polvo para

seguir con el procedimiento. Al final, se consigue un componente completamente encapsulado en polvo no sinterizado. La pieza se saca del polvo, se limpia y queda preparada para su uso o posterior postprocesado. Esta tecnología no necesita estructura de soporte.

Selective Laser Melting (SLM) & Direct Metal Laser Sintering (DMLS)

Tanto la fusión selectiva por láser (*Selective Laser Melting*, SLM) como la sinterización directa por láser metálico (*Direct Metal Laser Sintering*, DMLS) hacen piezas mediante métodos similares a SLS, con la gran diferencia que la SLM y DMLS se utilizan para crear piezas metálicas.

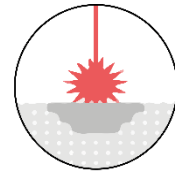


Figura 9-18. SLM y DMLS.

La SLM logra la fusión completa del polvo, funcionando con metales de un solo componente, como el aluminio.

Mientras que el DMLS calienta el polvo a una temperatura próxima a la fusión hasta que el polvo se fusiona químicamente. Esta tecnología solo funciona con aleaciones (de níquel, Ti64, etc.).

Ambas necesitan estructuras de soporte, tanto para compensar las altas tensiones residuales generadas durante el proceso de construcción como para limitar las posibilidades de alabeo y distorsión.

Electron Beam Melting (EBM)

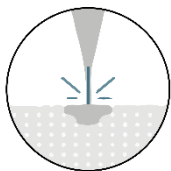


Figura 9-19. EBM.

Proceso de fusión de haz de electrones en el que se emplea un haz de luz de alta energía, en vez de un láser, para inducir la fusión entre las partículas de un polvo de metal. El haz de electrones enfocado recorre una fina capa de polvo provocando una localizada fusión y solidificación en un área de la sección transversal. Estos sistemas producen menos tensiones residuales en las piezas, provocando una distorsión menor y una baja necesidad de anclajes y estructuras de soportes. Por otro lado, EBM usa menos cantidad de energía y puede producir capas a un ritmo más elevado que SLM y DMLS. Sin embargo, el tamaño mínimo de detalle, el tamaño de partícula del polvo, el grosor de la capa y el acabado superficial son de menos calidad. El proceso sólo se puede usar con materiales conductores y se tiene que producir en el vacío.

MultiJet Fusion (MJF)

Se combinan las tecnologías SLS y MJ, resultando en un carro con boquillas de inyección de tinta que recorre el área de impresión, depositando el agente de fusión sobre una delgada capa de polvo plástico. A la vez, un agente de detalle que inhibe la sinterización se sedimenta cerca del borde la pieza. En seguida, una fuente de energía IR a alta potencia pasa sobre la superficie de impresión y sinteriza las áreas donde se puso el agente de fusión, mientras deja intacto el resto del polvo. El proceso se va repitiendo durante todas las capas de la pieza.



Figura 9-20. MJF.

Como ventaja de esta técnica es que se pueden crear piezas con mecanismos incluidos en una sola impresión, por lo que no hace falta un posterior montaje.

APLICACIONES

Las basadas en polímeros (SLS) ofrecen una gran libertad de diseños debido a que no hay necesidad de soporte, permitiendo así la fabricación de geometrías complejas.

Tantos las piezas metálicas como las de plástico hechas en PBF tienen unas muy altas resistencia y rigidez, así como también propiedades mecánicas comparables que el material estándar, llegando a veces a resultar incluso mejores. Como pueden llegar a tener un acabado muy suave después de los diversos tipos de postprocesado que hay, se suelen usar para fabricar productos finales.

Las limitaciones del PBF están en la rugosidad superficial y la porosidad interna de las piezas, la contracción o distorsión durante la fabricación y los retos asociados con la manipulación y eliminación del polvo.

VENTAJAS	DESVENTAJAS
<ul style="list-style-type: none"> - Relativamente barata. - Ideal para modelos visuales y prototipos. - En SLS el polvo actúa como una estructura de soporte ya integrada. - Gran variedad de opciones de materiales. 	<ul style="list-style-type: none"> - Velocidad relativamente lenta. - Falta de propiedades estructurales en los materiales. - Limitaciones de tamaño. - Alta potencia de uso, gran gasto de energía. - El tamaño del grano de polvo interfiere en el acabado.

Tabla 45. Ventajas y desventajas PBF.

Tecnología	Fabricantes	Materiales
SLS	EOS	Nylon, alumide, nylon relleno de fibra de carbono, PEEK, TPU
SLM/DMLS	EOS, 3D Systems, Sinterit	Aluminio, titanio, acero inoxidable, aleaciones de níquel, cobalto-cromo
EBD	Arcam	Titanio, cobalto-cromo
MJF	HP	Nylon

Tabla 46. Fabricantes y materiales PBF.

DEPOSICIÓN DIRECTA DE ENERGÍA



Figura 9-21. Deposición directa de energía.

Por último, otra tecnología de fabricación de aditivos metálicos muy utilizada es la Deposición de Energía Dirigida (*Directed Energy Deposition, DED*), también llamada a menudo como Deposición de Metal.

En este caso, en vez de un lecho de polvo, se utiliza un flujo dirigido de polvo o alimentación con filamento, a la par de una fuente intensiva de energía (láser, arco o haz de electrones), construyendo las piezas metálicas de forma directa. Esto hace posible la construcción de grandes estructuras metálicas sin tener la limitación de un lecho de polvo.

Hay 2 tipos de tecnologías de deposición directa de energía:

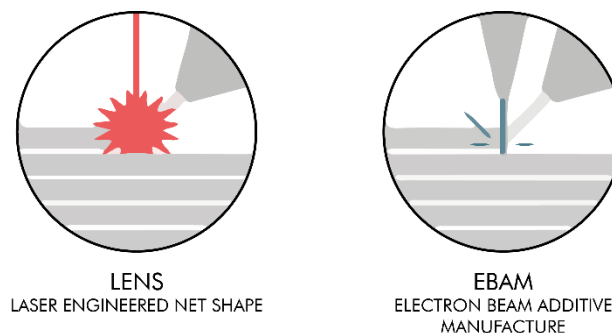


Figura 9-22. DED.

Laser Engineered Net Shape (LENS)

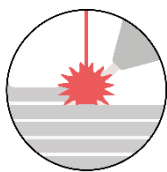


Figura 9-23. LENS.

Emplea un cabezal de deposición, el cual está formado por un cabezal láser, boquillas dispensadoras de polvo y tubos de gas inerte, para derretir el polvo a medida que se expulsa de las boquillas dispensadoras, así se va creando capa a capa una pieza sólida. El láser hace un volumen de fusión en el área de construcción y el polvo se pulveriza encima, donde se derrite y solidifica. El sustrato es una

placa de metal plana o bien una pieza sobre la que se va agregando material para la reparación.

Electron Beam Additive Manufacture (EBAM)

Se usa para crear piezas metálicas usando polvo metálico o filamento, soldados entre ellos utilizando un haz de electrones como fuente de calor. Crea piezas de manera parecida a LENS, pero los haces de electrones son más eficientes que el láser y operan en vacío con la tecnología que se diseñó en un principio para su uso en el espacio.

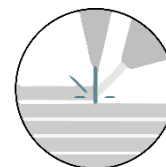


Figura 9-24.
EBAM.

APLICACIONES

Estas tecnologías DED se usan solamente en la fabricación aditiva de metales. La metodología del proceso la hace ideal para reparar o agregar material a piezas existentes (como álabes de turbina). Como es necesario una estructura de soporte densa, esta tecnología no es adecuada para producir piezas desde cero.

VENTAJAS	DESVENTAJAS
<ul style="list-style-type: none"> - Capacidad de control sobre la estructura del grano en alto grado, permitiendo reparar piezas funcionales de alta calidad. - Necesitan un equilibrio entre velocidad y calidad superficial. 	<ul style="list-style-type: none"> - Suelen necesitar de un postprocesado para conseguir el acabado deseado. - Uso limitado de material.

Tabla 47. Ventajas y desventajas DED.

Tecnología	Fabricantes	Materiales
LENS	Optomec.	Titanio, acero inoxidable, aluminio, cobre.
EBAM	Sciaky Inc.	Titanio, acero inox., aluminio, cobre nickel, Acero 4340.

Tabla 48. Fabricantes y materiales DED.

9.4. USO DE LA FABRICACIÓN ADITIVA EN MEDICINA

La industria médica es una de las grandes inversoras en las tecnologías de impresión 3D debido a sus grandes beneficios y su gran posibilidad de personalización. Hoy en día se utiliza en la creación de material quirúrgico y modelos de preparación para operaciones, creando modelos 3D de órganos, huesos y vasos sanguíneos idénticos a los de los pacientes, lo que permite a los médicos poder estudiar cada caso en profundidad y poder preparar mejor las operaciones. Otro uso muy arraigado es el de las prótesis dentales, elementos ortopédicos y prótesis.

Uno de los usos que están resultando muy interesantes en la medicina es la creación de implantes óseos a medida, mediante la impresión 3D, ayudando en la recuperación del paciente. Aunque aún sigue en fase de investigación, cabe destacar que ya también se están creando órganos a partir de la fabricación aditiva, aún no se ha conseguido que sean totalmente funcionales, pero se considera que en unos años se podrán probar ya en humanos.

USOS PROTÉSICOS

Los usos protésicos que más se están usando hoy en día son los dentales, ya que permiten que a partir de un escáner 3D, el dentista cree la prótesis a medida para el cliente. Lo mismo está pasando con las prótesis estéticas, las cuales están permitiendo la sustitución con una apariencia natural de diferentes partes del cuerpo, como pueden ser partes de la cara, como nariz u orejas, o bien extremidades.

En lo que se refiere a las prótesis de extremidades, estas cuestan mucho, como ya se ha ido diciendo, alrededor de 30.000€. Este precio se debe en gran parte a que las prótesis son productos que en general necesitan ser hechos a medida, por lo que la industrialización no se ve viable con los métodos usados hasta ahora, siendo necesario recurrir a la manufacturación, aumentando los pasos, el tiempo y el precio del producto final.

No obstante, ya ha empezado la nueva era de creación protésica mediante fabricación aditiva, lo que permite una personalización mayor, así como una reducción de precio y una posibilidad de realizar pequeños cambios en el diseño sin la necesidad de invertir mucho tiempo ni más dinero.

La tecnología utilizada influye en los resultados que se obtengan en las prótesis, no sólo por la forma en que se crean las prótesis sino también por los materiales que se utilizan. A continuación, se puede apreciar una tabla comparativa de una preselección entre las tecnologías explicadas con anterioridad y un resumen de sus posibilidades aplicadas al uso protésico.

TECNOLOGÍA	RESULTADOS
SLA	Da muy buena calidad en detalles muy complicados. Tiene un acabado superficial suave y con posibilidad de pintar. Las piezas finales son muy frágiles, por lo que son ideales para aplicaciones estéticas.
FDM	Útil para geometrías sencillas, de forma rápida y a un precio bajo. Resultados anisotrópicos provocando que no sea adecuado para un gran rango de usos funcionales.
MJ	Alto nivel de detalle y buen acabado superficial, pero malas propiedades mecánicas. Sólo útil para aplicaciones estéticas.
BJ	Proceso rápido con buen acabado superficial y con gran variedad de materiales. Piezas con poca resistencia mecánica, por lo que sólo se usan para aplicaciones estéticas.
SLS	Buena precisión y resistencia mecánica, ideal para aplicaciones funcionales, como prótesis.

Tabla 49. Resumen tecnologías fabricación aditiva.

ESTERELIZACIÓN

Una de las características que hace cada vez más atractiva la fabricación aditiva para usos médicos es la posibilidad de esterilizar las piezas, debido a que es muy importante según los usos que se le vaya a dar, como el de guías quirúrgicas.

La esterilización permite que el cuerpo no reaccione de forma no deseada en contacto con el producto ya que, aunque el material sea biocompatible, puede tener otros elementos presentes que provoquen una reacción no deseada en contacto con la piel.

Cada material tiene una forma diferente de esterilizarse y es necesario asegurarse que los métodos y sustancias utilizadas no afectan a los materiales seleccionados para el diseño.

Hay tres formas diferentes para eliminar posibles sustancias que estén en el producto:

- **Limpieza.**

Elimina la suciedad visible, que puede ser tanto material orgánico como inorgánico. Se puede realizar de forma manual o mecánica utilizando agua con detergentes o productos enzimáticos.

Siempre es necesario realizarla antes de la desinfección o esterilización para que los elementos orgánicos e inorgánicos no interfieran con la efectividad de estos procesos.

- **Desinfección.**

Elimina parte o la totalidad de los microorganismos patogénicos (todo agente que puede producir enfermedad o daño a la biología de un huésped, sea humano, animal o vegetal), con excepción de esporas bacterianas (estructuras producidas por una bacteria para protegerse de las condiciones

externas) u objetos inanimados. Normalmente se utilizan químicos y la pasteurización.

La desinfección de bajo nivel destruye bacterias vegetativas, virus lípidos, algunos virus no lípidos y algunos hongos, pero no las esporas bacterianas.

La desinfección de alto nivel mata además las esporas bacterianas y todos los demás microorganismos si se usa en suficiente concentración en condiciones adecuadas.

- **Esterilización.**

Destruye o elimina todos los microorganismos vivos por métodos físicos o químicos.

En relación con las tecnologías anteriormente vista, los materiales que se pueden esterilizar son:

MATERIAL	TECNOLOGÍA	MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN
ABS M30i	FDM	Radiación gamma, óxido de etileno.
PD-ISO	FDM	Radiación gamma, óxido de etileno.
PPSF	FDM	Vapor tratado, plasma de gas, químico, óxido de etileno, radiación gamma.
ULTEM	FDM	Vapor tratado.
PA12(nylon)	SLS	Vapor tratado, plasma en gas, radiación química, óxido de etileno, químico.

Tabla 50. Materiales y métodos de esterilización.

9.5. VENTAJAS DE LA FABRICACIÓN ADITIVA

Aunque la impresión 3D aún no ha podido sustituir muchos de los métodos de fabricación tradicionales y probablemente no llegue a hacerlo nunca, se está convirtiendo en un método de fabricación industrial cada vez más usado y atractivo. Esto es debido a que la fabricación aditiva es capaz de proporcionar tanto prototipos como piezas finales rápidamente y con buena precisión y materiales útiles. Algunas de las ventajas que aporta se pueden encontrar en este apartado.

FLEXIBILIDAD Y PERSONALIZACIÓN

Con este método se pueden conseguir algunas geometrías complejas que resultan imposibles de reproducir hasta hace poco. Esto no sólo permite que se puedan fabricar en una sola unidad y de forma económicas las formas complejas, sino que permite modificar la geometría y volver a imprimirlo, sin que esto suponga

un gran esfuerzo económico y de tiempo como podría ser mediante los métodos que requieren la creación de moldes para crear prototipos. Por otra parte, la complejidad de la geometría no encarece el proceso de fabricación.

Sin embargo, hace falta destacar que la dimensión de la máquina sí produce una restricción respecto al tamaño máximo de las piezas, así como también existe un tamaño mínimo estipulado para conseguir buena precisión en los resultados.

RAPIDEZ

Esta es una de las principales ventajas que aporta esta tecnología. Al poderse obtener los componentes directamente de un modelo digital, sin necesidad de la construcción de útiles, se acortan mucho los plazos de producción de los productos. Por otra parte, si es necesario realizar algún cambio en el modelo, también se puede modificar de forma rápida y volver a imprimirlo, sin tener que esperar a la creación de los útiles que necesitan algunas tecnologías tradicionales.

AHORRO Y OPTIMIZACIÓN

La fabricación aditiva puede competir directamente con las fabricaciones tradicionales respecto a volúmenes de fabricación bajos. Esto es debido a que el gasto de producción y mantenimiento de las máquinas suelen ser más bajos. Estos gastos se pueden dividir en tres categorías diferentes:

- **Coste de operación de la máquina:** los costes que provocan el uso de la maquinaria de impresión 3D suelen ser menores a las máquinas industriales. Por ejemplo, las impresoras 3D de escritorio consumen una energía similar a la de un portátil.
- **Coste de material:** aunque esto depende de la tecnología y el material, las impresoras 3D suelen usar materiales que cuestan entre 20 y 135€/kg. Aunque siguen siendo más baratos en la mayoría de ocasiones respecto a los procesos industriales, es el coste que más influencia tienen respecto al producto final. Sin embargo, esta tecnología no suele desperdiciar el material como hacen los procesos de fresado.
- **Costes laborales:** la mayoría de las opciones sólo requiere un operario que accione la máquina mediante un botón y mantenga la máquina con material, ya que el proceso de fabricación es totalmente automatizado. Por esta razón, los costes laborales de una impresora 3D son casi nulos.

FABRICACIÓN ÓPTIMA Y SIN RIESGOS

A diferencia de las producciones industriales, las piezas impresas en 3D no requieren un gran número de pasos ni el orden en que se producen, sino que se produce el objeto de una sola vez, sin depender de otros flujos de fabricación.

Esto también permite que, si el prototipo sale defectuoso o es necesario efectuar algún cambio en él, no es necesario la modificación de ningún otro útil de fabricación, simplemente se vuelve a imprimir el objeto ya modificado.

9.6. CONCLUSIONES FABRICACIÓN

Se ha escogido estudiar este método de producción debido a que se considera una buena manera de lograr la reducción de peso y de precio que se han sacado de las conclusiones de los estudios previos.

La tecnología de fabricación aditiva consta de varias ventajas a la hora de diseñar prótesis, y una de las mayores es la alta personalización que ésta permite, por lo que el producto se podrá adaptar mejor al usuario utilizando menos tiempo y costando menos dinero.

También cabe destacar que esta tecnología está pensada para tiradas de productos cortas, una de las razones por las que son más baratas que el resto de tecnologías industriales, lo que la hace ideal para las prótesis que se hacen bajo demanda.

Otro aspecto que se hace interesante para este proyecto es el hecho de que bajo esta personalización también se podría añadir no solo el tamaño, sino la estética de la prótesis de la que tanto se habla, sin suponer esto un gran aumento de tiempo.

Respecto a las diferentes tecnologías estudiadas, se consideran muy interesantes 3 diferentes:

- **FDM**, la conocida como extrusión de material o impresión 3D de escritorio, para poder validar los primeros prototipos de forma económica y rápida. Sin embargo, al menos con las impresoras que existen en el presente, no se puede utilizar como producto final.
- **SLS**, siendo sinterización selectiva por láser, debido a su resistencia mecánica buena y su alto nivel de precisión. Esta se propone para las prótesis ya finales.
- **Multijet Fusion**, esta tecnología desarrollada por HP se considera muy interesante debido a la variedad de resistencias mecánicas que propone, así como por el hecho de que el mecanismo ya se puede imprimir integrado en la prótesis, evitando la necesidad de posteriores ensamblajes. A pesar de esas grandes ventajas, es una tecnología que todavía es cara debido a que es nueva, por lo que se considera que podría aumentar el presupuesto del proyecto.

10. PROPUESTA PRECONCEPTUAL

Una vez terminado el análisis del mercado actual, del usuario al que irán dirigidas las prótesis y de los métodos de fabricación, se puede empezar la fase de diseño del producto final. En este apartado se empieza a definir el producto a desarrollar, sus características y especificaciones base.

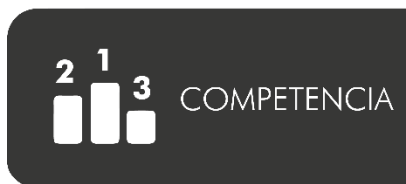
10.1. BRIEFING



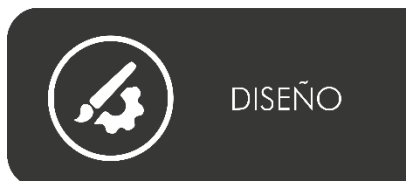
El proyecto consiste en el diseño y desarrollo de una prótesis de mano mioeléctrica que permita adaptarse a aquellas muñones que se encuentren en el antebrazo, es decir, entre el codo y la muñeca.



El producto va destinado a todas aquellas personas mayores de 18 años que no tengan antebrazo, sea por agenesia o por una intervención posterior.



El proyecto se profundiza en un mercado español que ha explotado muy poco el sector de las prótesis, ofreciendo opciones con precios excesivos para la mayoría. Se trata de una oportunidad de innovación clara.



El reto es conseguir el diseño de una prótesis mioeléctrica que se adapte mejor al usuario, sea más ligera y tenga una estética más atractiva.



A partir de la información recopilada en las distintas fases de investigación, se desarrollará una fase creativa, con la aplicación de diferentes métodos de diseño, para finalmente realizar un modelo definitivo en formato digital.



Se plantea un presupuesto bajo, posible gracias a la fabricación mediante impresión 3D y un mecanismo funcional lo más sencillo posible, de manera que el producto final sea asequible para un volumen mayor de usuarios.

10.2. ESPECIFICACIONES DEL DISEÑO

Para poder realizar un mejor diseño que cumpla con el briefing anterior es necesario marcar unos límites en el diseño, para poder asegurar que cumpla todos los requisitos necesarios.

De las características más importantes para limitar el trabajo es la fuerza que debe aguantar la prótesis y las poses que puede hacer.

CÁLCULO DE FUERZA

Se considera que una prótesis de mano al menos debe de ser capaz de poder aguantar una taza llena de líquido. Es decir, aproximadamente unos 300 g. Para esto, se va a realizar un pequeño estudio a partir del diagrama de cuerpo libre de una taza siendo cogida por dos dedos.

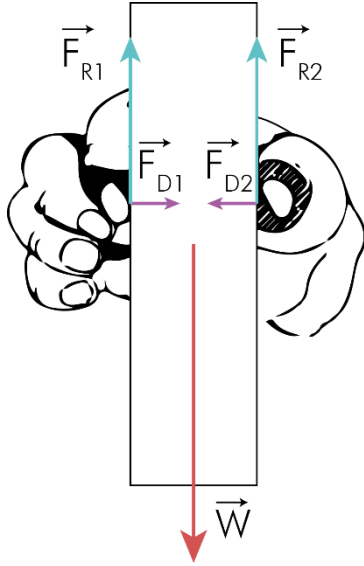


Figura 10-1. Diagrama de sólido libre objeto cogido por dos dedos.

En el diagrama se puede apreciar que, al agarrar un objeto con dos dedos, aparecen dos fuerzas de rozamiento hacia arriba (que ayudan a que el objeto no caiga), dos fuerzas D , perpendiculares a las de rozamientos y producidas por los dedos para mantener el objeto en su sitio, y, por último, la fuerza W , correspondiente al peso del objeto.

Para poder saber cuál es la fuerza que necesitan crear los dedos para mantener un objeto, no sólo es necesario saber la masa de este, sino también su coeficiente de rozamiento, debido a que influye bastante en los resultados finales.

Como ejemplo, se va a coger una taza de cerámica. Para poder realizar los cálculos, se necesita saber el coeficiente de rozamiento dinámico de cerámica contra plástico, dado que la prótesis estará hecha de dicho material. Este coeficiente dinámico tiene unos valores de $0.3 < \mu_D < 0.4$. Cabe destacar que estos valores provienen del roce entre un plástico genérico contra una cerámica genérica, con esto se quiere explicar que estos valores son orientativos. Entre mayor es μ en este caso, menos fuerza se necesitará para mantener el objeto en su sitio, sin embargo, se comprobará en los cálculos las dos opciones extremas.

$$\sum |\vec{F}_H| = 0; F_{D1} - F_{D2} = 0; F_{D1} = F_{D2} = F_D$$

$$\sum |\vec{F}_V| = 0; F_{R1} + F_{R2} = W$$

Teniendo en cuenta que:

$$|\vec{F}_{R1}| = |\vec{F}_{R2}| = |\vec{F}_R| = \mu_D * |\vec{N}| = \mu_D * |\vec{F}_D|$$

$$|\vec{W}| = m * |\vec{g}|$$

Juntando todas las ecuaciones y siempre trabajando en módulos, finalmente para calcular la fuerza ejercida por cada dedo es el resultado de:

$$2 * \mu * F_D = m * g; F_D = \frac{m * g}{2 * \mu}$$

Donde:

- $m=0.3\text{kg}$
- $g=9.81\text{ m/s}$
- $\mu=0.3$

Como resultado se obtiene una fuerza necesaria de **4.90N** aplicada por cada dedo para poder mantener un objeto como una taza de 0.3kg.

En el caso de que el coeficiente de rozamiento fuese mayor, como de 0.4, la fuerza necesaria sería de 3.68N, por lo que se confirma que entre más rugoso es el material menos esfuerzo requiere mantenerlo agarrado.

Por otro lado, se ha encontrado el estudio *Fuerzas de contacto entre mano y objeto en el agarre cilíndrico: comparación de dos técnicas de medición.*, disponible en el ANEXO D – OTROS ESTUDIOS. En este estudio, donde se realizan pruebas comparativas entre dos sistemas comerciales de instrumentación de la mano para medir las fuerzas de contacto de ésta durante el agarre de objetos, se puede observar que la fuerza que se realiza para mantener un objeto agarrado en estado estático no es la misma que para levantarlo, y que la fuerza máxima se encuentra al final de la elevación del objeto. Finalmente, se llega a la conclusión de que la relación entre la fuerza máxima necesaria a aplicar y el peso del objeto es de 3. También remarcan que estas fuerzas dependen de la textura y coeficiente de rozamiento de la superficie del objeto.

Aplicando esta relación al caso estudiado, la fuerza máxima que se produciría, en el pico de levantamiento, sería de **8.83N**, por lo que esta sería la fuerza que deberían ser capaces de aportar los dedos de la prótesis.

Mirando la parte de la normativa UNE-EN ISO 22523:2007, se puede observar que se exige una fuerza mínima de 10N en las prótesis comerciales, por lo que finalmente se escogerá **10N** como la fuerza que debe de ser capaz de realizar la prótesis.

GUÍA DE ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

A partir de los datos recopilados durante toda la fase de investigación, se va a crear una Guía de Especificaciones Técnicas que debería cumplir el proyecto. En ella se especificarán las bases de cada parte de la prótesis.

1. Funciones

- Cumplir con movimientos necesarios para poderla usar como mano complementaria.
- Producto resistente al uso diario.
- Cumplir los requisitos de la normativa UNE-EN ISO 22523:2007.

2. Componentes principales.

- Carcasa (dedos, palma de la mano y antebrazo).

- Sistemas mecánicos para transmitir los diferentes movimientos de la prótesis (sistemas de actuación, reductores de velocidad y sistemas de transmisión).
- Sistema electrónico (aunque este no se estudiará en este proyecto).
- Encaje para mantener la prótesis en su sitio.
- Unión entre los elementos y la carcasa.

3. Tipo de producto.

- Prótesis mioeléctrica.

4. Peso.

- Peso máximo de la mano de 340g (sin tener en cuenta el encaje).

5. Dimensiones.

PARTE DE LA MANO	MEDIDAS (en mm)
Largo mano	200
Largo palma mano	115
Ancho palma mano	89
Ancho total mano	108
Grosor mano	31
Largo pulgar	72
Largo índice	80
Largo dedo corazón	90
Largo dedo meñique	69

Tabla 51. Medidas diseño prótesis.

6. Estética.

- La estética de la prótesis la podrá elegir el usuario. Al principio dentro de unos modelos especificados, en un futuro se contempla la posibilidad de mayor personalización.
- El logo de la empresa debe de estar integrado en el producto sin sobresalir.

7. Movimientos.

- La muñeca será fija.
- Los dedos deben ser capaces de realizar las siguientes pizas:
Pinza por oposición terminal, que es la más precisa y la tridigitales, para poder agarrar objetos de tamaño mediano.

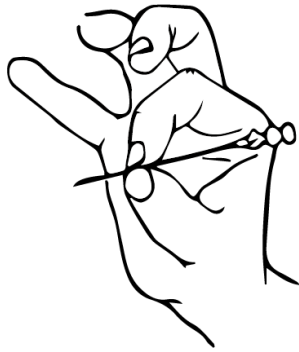


Figura 10-1. Pinza por oposición terminal.



Figura 10-2. Presas Tridigitales.

Presas palmares para agarrar objetos con más firmeza.



Figura 10-3. Presa palmar esférica pentadigital.



Figura 10-4. Pinza presión digitopalmar.



Figura 10-5. Presa palmar cilíndrica

Para poder realizar estas presas, es necesaria la oposición del pulgar.

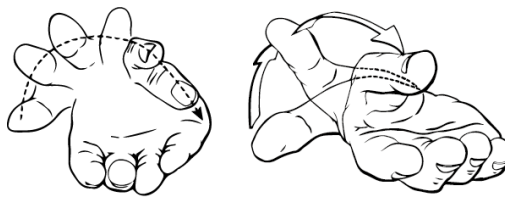


Figura 10-2. Movimientos del pulgar.

8. Fuerza.

- La fuerza de agarre mínima debe ser de 10N.

9. Precio.

- El precio de la prótesis no deberá superar los 5.000€, siendo preferible un precio inferior.
- El precio de la parte estética deberá estar entre 100 y 500€.

10. Durabilidad.

- El producto debe de durar tanto como sea posible.

11. Impacto medioambiental.

- Una vez el producto quede obsoleto, todos los materiales deben ser reciclados.

12. Aspectos legales.

Debe cumplir:

- Marco legal europeo, Directiva 93/42/CEE (MDD).
- Marco legal español, Directiva 93/42/CEE:
 - o Real Decreto 1591/2009.
- Normativa UNE-EN ISO 22523:2007.

13. Fabricación.

- Fabricación aditiva SLS.

14. Materiales.

- Los materiales deben ser compatibles con fabricación aditiva SLS.
- Los materiales deben ser biocompatibles con el cuerpo humano para que no creen reacciones alérgicas.

15. Mantenimiento.

- Los elementos deben ser fácil de sustituir.
- Los componentes deben poderse mantener limpios fácilmente.

16. Condiciones de uso.

- El producto no es sumergible.
- Producto fácil de limpiar.
- Resistente a condiciones climáticas adversas.
- Funcionabilidad del producto en un rango de temperaturas de -5°C a 40°C.

17. Ergonomía.

- La mano seguirá las medidas antropométricas (apartado dimensiones).
- El encaje se adaptará a cada paciente.
- El peso no superará el máximo establecido (apartado peso).
- No habrá cantos agudos al descubierto.

18. Seguridad.

- El producto deberá cumplir la normativa relacionada.
- Se deben evitar todos los posibles fallos del sistema que hieran al usuario.

19. Transporte y distribución.

- El producto estará dentro de un embalaje lo más pequeño posible.
- El embalaje debe de proteger el producto respecto a cualquier tipo de daño durante el transporte.
- Se subcontratará una empresa externa para la distribución.

20. Documentación.

- El producto debe ir acompañado de la documentación necesaria para su uso y mantenimiento.

11. PROPUESTA CONCEPTUAL

A partir de la aplicación de diversas técnicas de diseño, en este apartado se concluirá una propuesta conceptual de la prótesis mioeléctrica que pueda cumplir las especificaciones anteriores.

11.1. DIAGRAMA ANÁLISIS FUNCIONAL

Para poder idear y pensar soluciones es necesario analizar más internamente el objeto, para poder así tener toda la información posible acerca del producto a rediseñar.

El análisis funcional se utiliza para definir los principios de funcionamiento del producto, explicando de forma básica como funciona y qué relación existe entre las funciones y subfunciones que desempeña. En el estudio funcional, se parte de la función global o principal del producto y se va descomponiendo en funciones auxiliares o secundarias.

Como técnica, tiene varias etapas para realizar el análisis:

1. Caja negra.

El producto se estudia de manera global, identificando las entradas y las salidas, así como la función principal que cumple.

2. Desglose de la función principal.

Se divide la función principal en sus funciones secundarias, para poder entender mejor el funcionamiento básico.

3. Caja transparente.

Se representa mediante diagrama de bloques las relaciones entre todas las funciones secundarias.

A partir de estos pasos se puede definir otras posibles variantes del producto, siempre y cuando se cumplan los límites del sistema establecido y se seleccionen los componentes adecuados que puedan realizar correctamente las funciones secundarias, y, por lo tanto, la función principal.

CAJA NEGRA

Como ya se ha explicado, este es el primer paso, en el que se identifican las entradas y salidas, así como la función principal.



Figura 11-1. Caja negra.

La función principal que tiene la prótesis es la de funcionar en sí misma, y para ello necesita que le entren señales des del usuario (dado que es una prótesis mioeléctrica) y como resultado saca el movimiento de los dedos de la mano, por lo que la caja negra aplicada a este producto queda como:



Figura 11-2. Caja negra - función principal.

DESGLOSE FUNCIÓN PRINCIPAL

Para poder funcionar, la prótesis necesita recibir y amplificar las señales que le entran, y a partir de aquí activar el movimiento de la mano a partir de varios mecanismos. Tanto el tratamiento de señales como la activación del movimiento están controladas por un control de movimiento, para poder realizar correctamente las funciones de la mano.

CAJA TRANSPARENTE

Llegados a este punto, ya se puede crear el diagrama de funcionamiento:

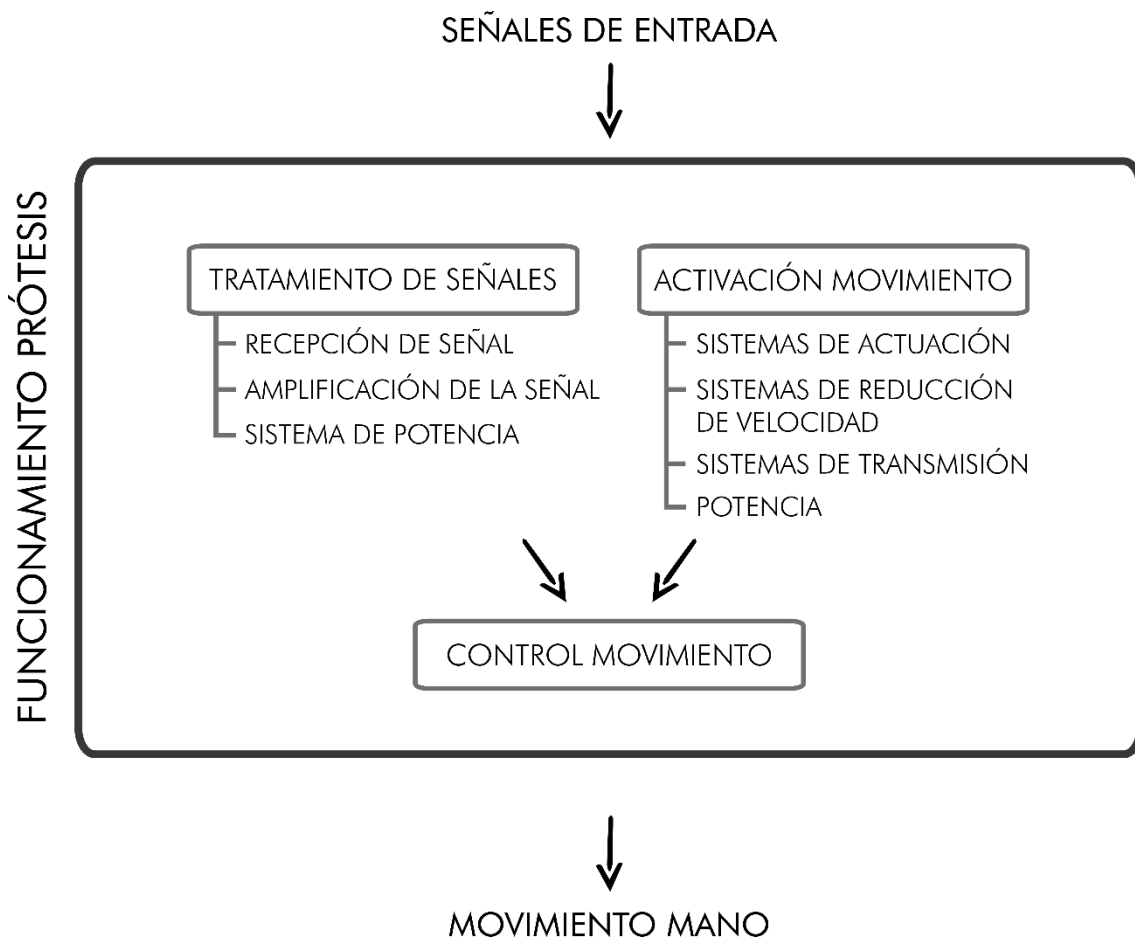


Figura 11-3. Diagrama Funcional.

Como ya se conocen las diferentes partes del sistema, se puede proceder a buscar y rediseñar posibles variables de algunas partes del sistema.

11.2. ACLARACIÓN DE CONCEPTOS

Para la mejor comprensión de esta fase, se recuerda la nomenclatura de las diferentes partes de la mano humana.

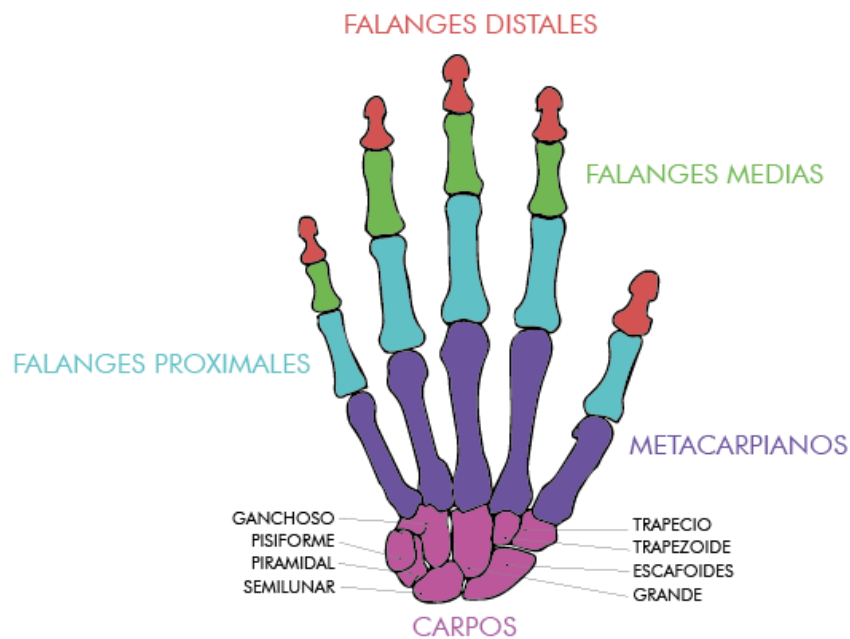


Figura 11-4. Huesos mano.

A partir de aquí también se utilizará la nomenclatura numeral de las falanges, quedando las falanges proximales como primeras falanges, las medias como las segundas y la distales como las terceras.

11.3. SISTEMA MECÁNICO

La activación del movimiento de la mano está controlada a partir de:

- **Potencia**, proviene de una batería para poder activar todos los demás elementos.
- **Sistemas de actuación**, que son los elementos encargados de producir el movimiento.
- **Sistemas de reducción de velocidad**, para lograr que la velocidad y los movimientos de los dedos sean suaves para poder realizar tareas con mayor seguridad.
- **Sistemas de transmisión**, que se encargan de transferir el movimiento desde los sistemas de actuación hacia los elementos que mueven la mano.

Como ya se dijo en las conclusiones de los elementos de una prótesis, lo primero a definir es los sistemas de transmisión de movimiento para, a partir de ahí, decidir los demás sistemas.

SISTEMAS DE TRANSMISIÓN DE MOVIMIENTO

Para la elección del sistema de transmisión de movimiento se hizo un breve *brainstorming*, es decir, una metodología de diseño para conseguir diversas soluciones mediante la propuesta de ideas de una manera informal para estimular la creatividad, contando con los elementos que pueden formar esta parte.

Como ya es sabido, todos tienen sus inconvenientes, sin embargo, se considera útil hacer una posible lluvia de ideas descriptiva con las diferentes opciones, así como mirar los pros y contras de éstas.

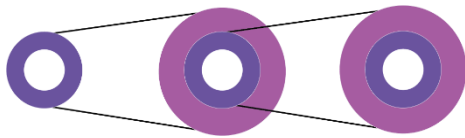


Figura 11-5. Poleas.



Figura 11-6. Engranajes.

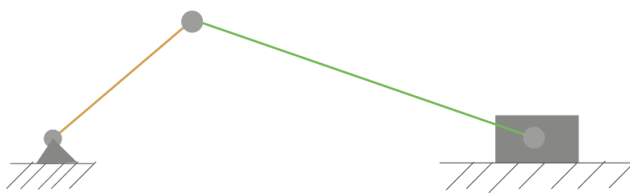


Figura 11-7. Sistema de 4 barras.

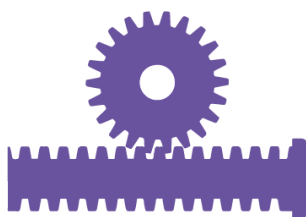
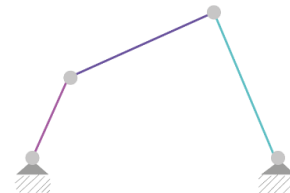


Figura 11-8. Engranaje-tornillo sin fin.

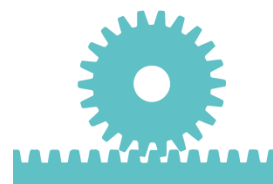


Figura 11-9. Piñón-cremallera.

1. Mecanismo con poleas y correas.

Se plantea la opción de que el mecanismo de la prótesis vaya mediante tres poleas unidas con un mismo tensor. Al girar la polea ubicada en el nudillo para un lado, la prótesis se abriría y girando para el otro se cerraría.

VENTAJAS	DESVENTAJAS
<ul style="list-style-type: none"> - Poco peso. - Fácil de implementar. - Ocupa poco espacio. - Económico. - Mantenimiento fácil. 	<ul style="list-style-type: none"> - No mantiene la fuerza en la pose cerrada. - Necesidad de un motor bidireccional. - Poca seguridad.

Tabla 52. Ventajas y desventajas poleas.

2. Engranajes.

Se propone un tren de engranajes que recorra todo el dedo, transmitiendo el movimiento de abrir y cerrar por medio de la rotación de los mismos.

Otra propuesta es la de dos trenes de engranajes paralelos, de manera que uno controle el movimiento de la primera y la segunda falange y el segundo controle el de la tercera.

VENTAJAS	DESVENTAJAS
<ul style="list-style-type: none"> - Mantiene la fuerza constante. - No se desgastan con facilidad. - Hay diferentes tamaños. 	<ul style="list-style-type: none"> - Precio medio. - No se implementan fácilmente. - Tienen que estar perfectamente alineados.

Tabla 53. Ventajas y desventajas engranajes.

3. Sistema de cuatro barras.

Se propone un sistema de 4 barras que imiten los dedos humanos. Para esto, se propone un conjunto de 6 triángulos que se estiran y encogen con la ayuda de un solo motor.

VENTAJAS	DESVENTAJAS
<ul style="list-style-type: none"> - Mantiene la fuerza. - No se desgastan. - Fáciles de cambiar. - Permite jugar con los tamaños. - Ligeras. - Económicas. 	<ul style="list-style-type: none"> - Hay que tener cuidado con los puntos de bloqueo.

Tabla 54. Ventajas y desventajas 4 barras.

4. Engranaje Tornillo sin fin.

En este caso, se tendría que unir a alguno de los mecanismos anteriormente descritos, debido a que no se ha llegado a ninguna propuesta con el uso de sólo este mecanismo.

VENTAJAS	DESVENTAJAS
<ul style="list-style-type: none">- Transmite bien el movimiento.- Permite jugar con tamaños.- No se desgasta fácilmente.	<ul style="list-style-type: none">- Precio elevado.- No se ensambla fácilmente.- Necesita de cierto mantenimiento.

Tabla 55. Ventajas y desventajas tornillo sin fin.

5. Piñón-cremallera.

Al igual que en el caso anterior, se considera útil si se une con alguno de los otros mecanismos.

VENTAJAS	DESVENTAJAS
<ul style="list-style-type: none">- Transmite bien el movimiento.- Funciona en los dos sentidos.- Permite jugar con las dimensiones.- Baja necesidad de mantenimiento.- Cambio de movimiento circular a rectilíneo.	<ul style="list-style-type: none">- Precio medio.- Necesidad de alineación.

Tabla 56. Ventajas y desventajas cremallera.

Como se puede ver, en las ventajas y desventajas de cada mecanismo se pueden apreciar más o menos los mismos aspectos a tener en cuenta. Por este motivo, considerando también las características de la Guía de Especificaciones Técnicas, se hará una tabla comparativa de los diferentes mecanismos, puntuando según se cumplan los siguientes aspectos:

- **Peso:** se busca una prótesis que sea lo más ligera posible, por lo que se tiene que tener en cuenta el peso que implementaría cada componente.
- **Precio:** entre más bajo sea el precio más atractivo será para el diseño, debido a que no se irá tanto presupuesto en esta parte.
- **Transmisión de movimiento:** entre más eficaz sea la transmisión de movimiento menos potencia deberá tener el sistema de actuación.

- **Mantenimiento:** interesa un mecanismo que requiera del menor mantenimiento posible para su correcto uso.
- **Repetibilidad de movimiento:** conviene que la prótesis sea capaz de abrir y cerrar los dedos continuamente sin quedarse en ningún momento en un punto muerto.
- **Tamaño:** no sólo juega en poder conseguir un diseño ligero, sino que también se ve muy reflejado en que se puedan conseguir unos dedos que sigan las medidas antropométricas humanas.
- **Fácil de instalar:** es una característica importante para poder ensamblar el conjunto final.

En la comparativa, se va a aplicar un puntaje de 0 a 10, donde 10 es que cumple perfectamente el requisito y 0 es que no lo cumple nada.

	PESO	PRECIO	TRANSMISIÓN DE MOVIMIENTO	REPETIBILIDAD DE MOVIMIENTO	TAMAÑO	MANTENIMIENTO	ENSAMBLAJE
POLEAS	10	10	7	5	9	7	7
ENGRANAJES	8	7	10	10	10	8	6
4 BARRAS	9	10	10	7	8	10	8
TORNILLO SIN FIN	8	6	10	10	10	5	6
PIÑÓN-CREMALLERA	8	7	10	10	10	8	8

Tabla 57. Comparativa mecanismos de transmisión.

Las medias de los puntajes obtenidos en la comparativa son:

POLEAS	ENGRANAJES	4 BARRAS	TORNILLO SIN FIN	PIÑÓN-CREMALLERA
7.86	8.43	8.86	7.85	8.71

Como ya se predijo en la fase de investigación, los sistemas que menos convienen son los formados por poleas/correas y los que tienen el tornillo sin fin. De esta manera quedan tres finalistas con resultados muy parecidos. Entre estos tres se descarta los engranajes por su dificultad de ensamblaje, pudiéndose usar de todas formas en algún apartado del mecanismo.

Por lo tanto, el mecanismo final estará formado por barras o piñones-cremallera, o bien el conjunto de ambos mecanismos.

Debido a la alta dificultad de evitar los puntos muertos en los diseños de mecanismos de cuatro barras, se ha decidido estudiar diseños ya disponibles y ver las

ventajas y desventajas de cada uno, para finalmente elegir uno y comprobar que las medidas sean correctas, no se produzca ningún punto muerto y se doble lo suficiente cada dedo, así como la forma en la que irá incorporada en la prótesis.

En una primera investigación, se ha podido apreciar que los dedos se suelen relacionar con un mecanismo formado por tres triángulos, representando en cada uno una falange, unidos por otros sistemas de barras diferentes.

MECANISMOS DE PRÓTESIS EN EL MERCADO

Para empezar, se van a estudiar los diferentes mecanismos de las prótesis que hay en el actual mercado mundial.

Lo primero que se puede observar es que la mayoría no proporcionan movimiento a las tres falanges, sino que la segunda y la tercera están unidas y se mueven al unísono, por lo que no terminan de imitar totalmente el movimiento de las manos.

En la figura 11-10, se muestran las estructuras de transmisión de diferentes dedos comerciales que utilizan sistemas mecánicos de articulación de cuatro barras, pero con distintos métodos de acoplamiento en las articulaciones.



Figura 11-10. Estructura mecanismos dedos comerciales.

El dedo Vican (figura 11-10a) utiliza dos enlaces de alambres ubicados en el exterior entre la base del dedo y la falange distal. En el caso de las manos i-limb (figura 11-10b), se usa un sistema de cable-tendón que se enrolla en una superficie de apoyo situada en la base del dedo, el extremo del cable se une a la falange distal y es dirigido por el dedo por dos pequeños rodillos. Las manos Bebionic (figura 11-10c) usan un sistema de cuatro barras, donde una barra de plástico une la base y la falange distal. Para terminar, la estructura de la mano UC2 Hand (figura 11-10d), no consta de ninguna articulación de las falanges, teniendo sólo el movimiento de un dedo mediante un sistema de engranajes.

Como las prótesis comerciales encontradas sólo constan de dedos con uno o dos eslabones, se ha procedido a buscar algún mecanismo que sí mueva los dedos con tres eslabones, para poder conseguir un mejor movimiento en la prótesis. Es decir, se busca un aspecto y movimiento natural en los dedos, por lo que cada uno debe de tener tres falanges establecidas entre sí.

Estas características se encontraron en el sistema implementado por la Universidad de Toronto y la fundación Bloorview MacMillan (TBM), teniendo tres falanges articuladas de forma muy sencilla, sin necesidad de usar motores en cada articulación para mover las falanges.

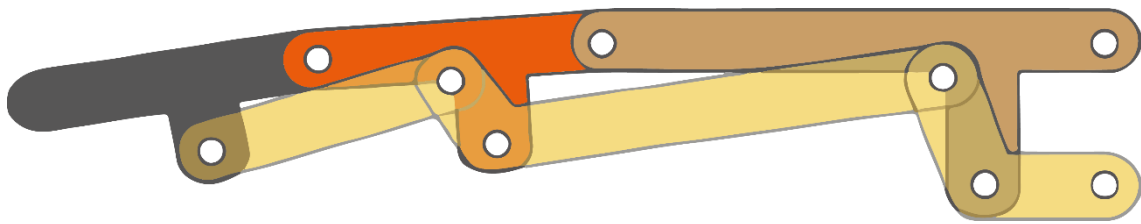


Figura 11-11. Mecanismo Toronto.

Como se puede ver en la anterior figura, el mecanismo dispone de seis eslabones unidos entre sí, formando tres mecanismos de cuatro barras cada uno. El primer mecanismo se ubica en la base del dedo, siendo el que genera el movimiento. Los otros dos son mecanismos de cuatro barras simples. Al moverse la deslizadora, las falanges se flexionan como se muestra en la figura 11-12, donde también se puede apreciar la trayectoria que forma.

Cabe destacar que este sistema está formado por mecanismos con un grado de libertad, por lo que todo el conjunto tiene también un grado de libertad.

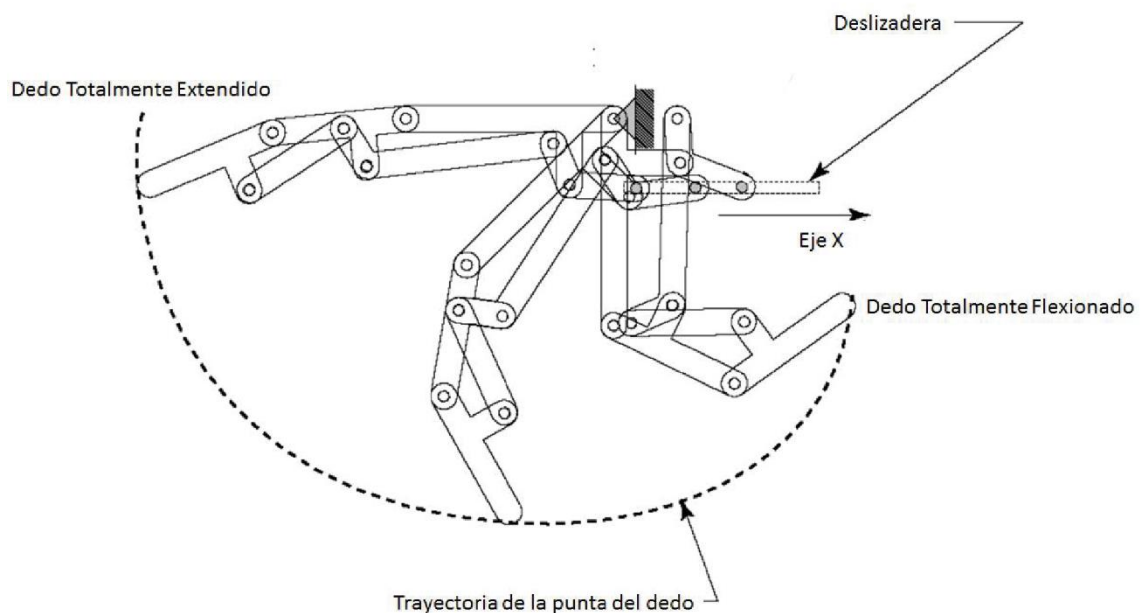


Figura 11-12. Trayectoria mecanismo Toronto.

Como ya se ha dicho, los dedos se pueden interpretar por tres triángulos unidos por otros sistemas, por lo que analizando este mecanismo también se pueden apreciar esta generalización.

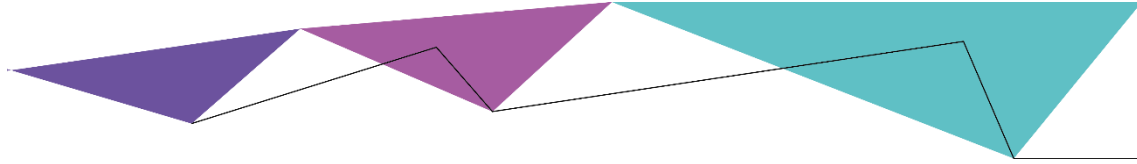


Figura 11-13. Análisis triángulos sistema Toronto.

ANÁLISIS MECANISMO TORONTO

Una vez elegido el sistema Toronto como el más interesante y para estudiar mejor el movimiento que realiza este mecanismo y poder comprobar que las medidas antropométricas que se requieren poner no lo bloquean, se ha utilizado el software libre *Linckage*, el cual permite diseñar un mecanismo y comprobar el movimiento que hace. En el caso de que el mecanismo tenga algún punto de bloqueo indica que no puede funcionar, aunque no da el motivo.

Como se puede observar en el mecanismo, está formado por diferentes tipos de barras con tres puntos de rotación. Como el programa no permite la creación de barras complejas, se han sustituido por triángulos que realizan la misma función.

Por otro lado, se ha anclado uno de los extremos y el otro se ha unido a un sistema biela-manivela, que sería el encargado de transmitir el movimiento del motor al sistema.

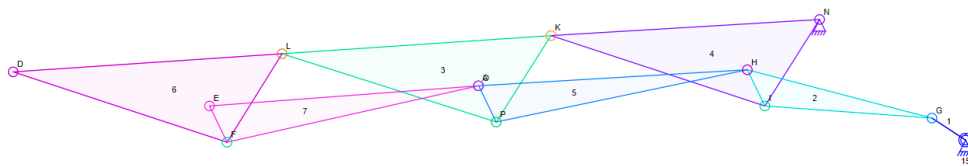


Figura 11-14. Primera aproximación mecanismo.

En esta primera aproximación todas las medidas son iguales y fueron puestas de manera aleatoria. En la siguiente figura se puede apreciar cuánto permitiría doblarse este mecanismo con esas medidas.

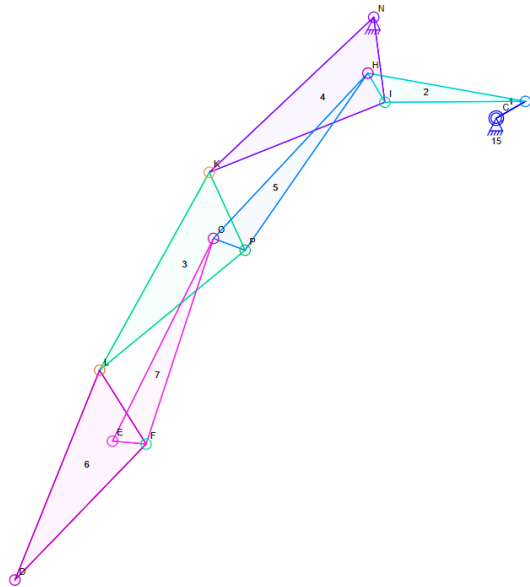


Figura 11-15. Primera aproximación mecanismo doblado.

Se puede apreciar que el punto de doblar máximo no es óptimo, sin embargo, se demuestra que el mecanismo en sí, sí funciona. Sabiendo esto, se procedió a meter las medidas antropométricas en milímetros elegidas para el dedo corazón:

LARGO TOTAL DEDO	PRIMERA FALANGE	SEGUNDA FALANGE	TERCERA FALANGE
90	45	27	18

Tabla 58. Medidas mecanismo de transmisión dedos.

Jugando con las diferentes posiciones de los puntos de los triángulos, sin modificar las medidas anteriores, se consiguió el movimiento óptimo del mecanismo. Por otro lado, también se mejoró el movimiento motor del mecanismo, cambiando el sistema biela-manivela por un pistón impulsado por una biela-manivela.

A partir de varios intentos, se pudo calcular que el pistón (hablando en términos esquemáticos de mecanismos, debido a que no se tiene pensado incluir ningún elemento similar a un pistón real), tiene una carrera de **19 mm**, dato que servirá para calcular mejor esta parte del sistema.

Los resultados obtenidos en estos cambios se pueden apreciar en las siguientes imágenes.

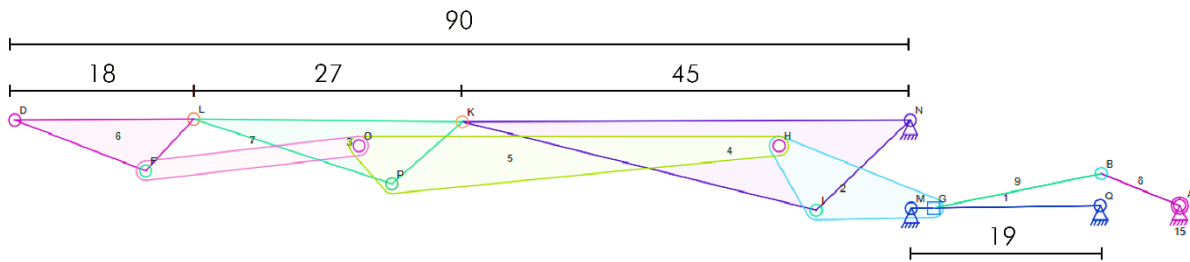


Figura 11-17. Mecanismo extendido dedos con medidas.

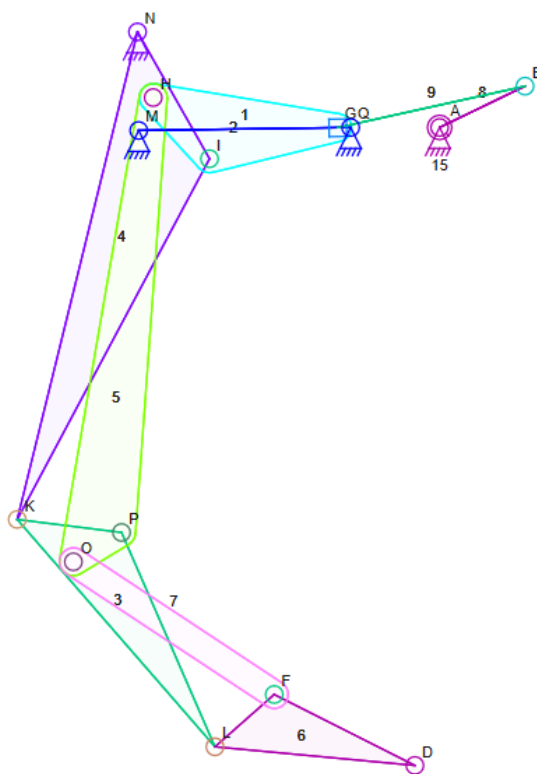


Figura 11-16. Mecanismo doblado.

Una de las ventajas que incluye este programa es el de poder aplicar colores y diferentes grosores a las barras, para poder apreciar mejor cada una. Aunque los grosores se dejaron igual, sí que se puso un color diferente a cada tramo.

Aunque no se han calculado ángulos, se considera que los dedos se doblan lo suficiente para permitir un buen agarre, así como que el apurar más el cierre compromete a la estabilidad del sistema, llegando a causar posiciones de bloqueo que hay que evitar.

Se consideran las medidas conseguidas en este diseño como las óptimas para el funcionamiento de los dedos que no sea el pulgar, para el cual se le adaptó su propio diseño.

Como bien se ha dicho, el pulgar tiene su propio diseño. Para poder conseguir la oposición y así una mayor variedad de posiciones, el pulgar tiene un mecanismo extra que los otros dedos no tienen, el de mover su propia base.

En una primera parte, el pulgar funciona de manera similar a la descrita anteriormente, con la diferencia de que tiene dos falanges en lugar de tres y que, claramente, las medidas son diferentes:

LARGO PULGAR	PRIMERA FALANGE	SEGUNDA FALANGE
70	40	30

Tabla 59. Medidas mecanismo de transmisión dedo pulgar.

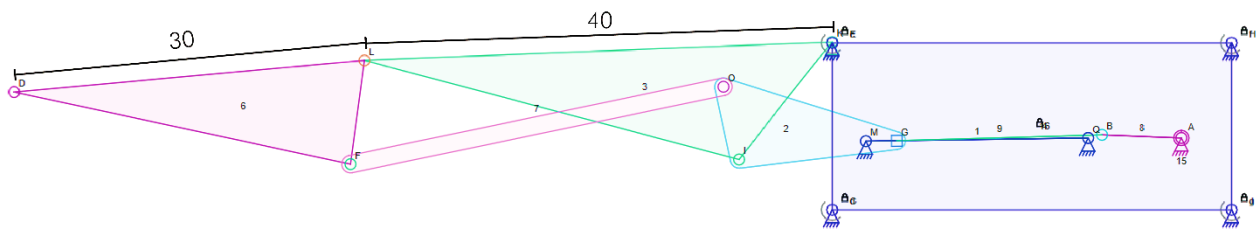


Figura 11-18. Mecanismo extendido dedo pulgar con medidas

En el mecanismo se pueden ver las dos falanges del pulgar y el sistema simplificado correspondiente. A la derecha, abarcando el mismo sistema de pistón impulsado por un sistema biela-manivela explicado con anterioridad, representa el espacio que ocuparía el metacarpo de la mano mediante el recuadro azul. Ese recuadro está puesto ahí para poder indicar que el mecanismo de transmisión de movimiento al dedo pulgar se encuentra dentro de una estructura que se moverá sobre sí mismo.

Al igual que en el caso de los otros dedos, con el programa se pudo calcular el recorrido óptimo que debía hacer la representación del pulgar para conseguir el movimiento deseado.

El recorrido del dedo pulgar es menor al del resto de los dedos, debido a que las poses que limitan el diseño (especificadas en la Guía de Especificaciones Técnicas) no necesitan que se doble más de lo que se ha conseguido. Una vez accionado el motor, el dedo pulgar se doblará hasta quedar en la pose siguiente:

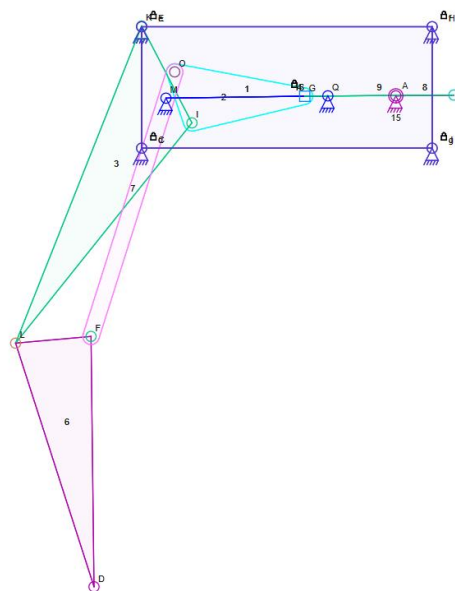


Figura 11-19. Pulgar doblado.

Para el movimiento de desplazamiento del pulgar que permita la oposición de éste con los otros dedos y proporcione un mejor agarre, se propone un sistema que se representa esquemáticamente como un pistón accionado por un sistema biela manivela. Este pistón provoca la rotación del dedo al empujar la parte de debajo de lo que antes se ha representado como el espacio del metacarpo.

En la siguiente imagen se puede ver la representación del espacio del metacarpo, se recuerda que contiene el sistema de actuación del dedo pulgar, y las falanges, así como también el movimiento.

Con una carrera del pistón de **13 mm** se consigue un desplazamiento en la punta del pulgar de **20 mm**, el cual se considera suficiente para poder crear las diferentes posturas especificadas.

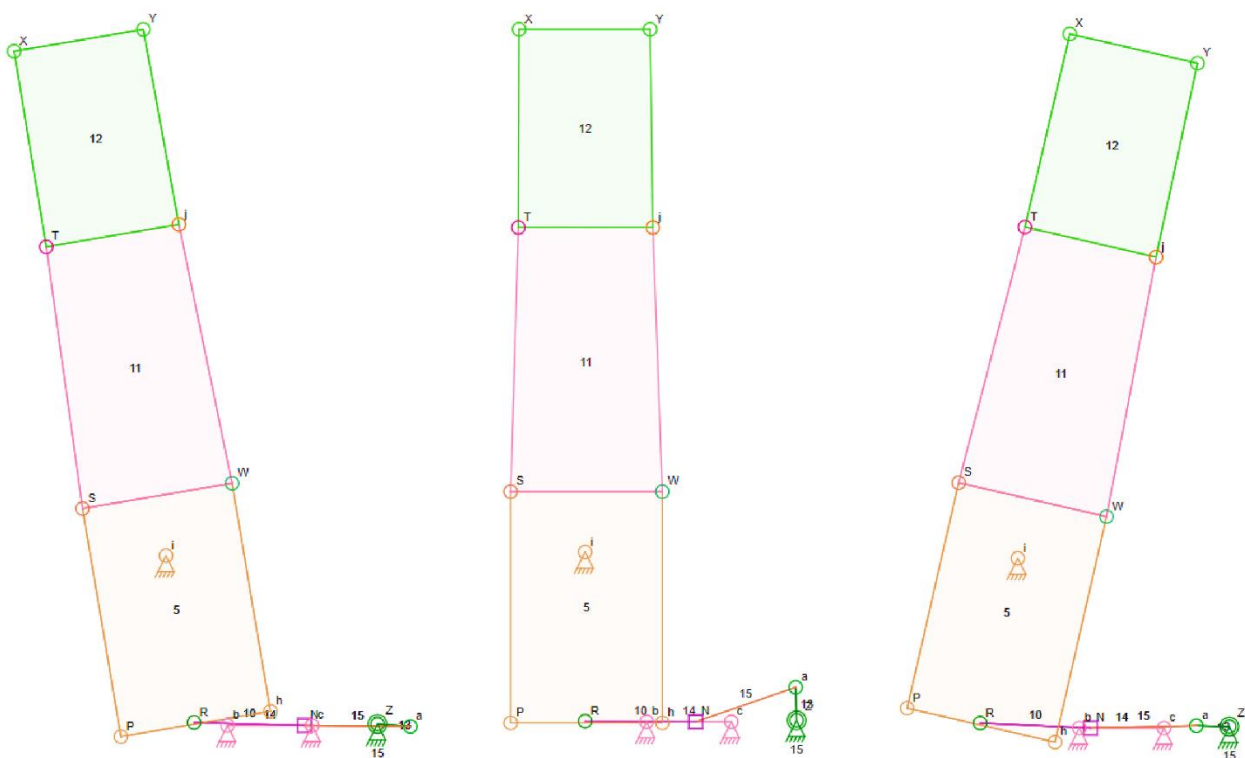


Figura 11-20. Mecanismo oposición pulgar.

OTRA PROPUESTA MECANISMO TORONTO

Se estima que este mecanismo es el ideal para la prótesis que se pretende conseguir, debido a que puede mover las tres falanges dando un aspecto más natural y dado que se ha observado que el número de barras se puede disminuir si los triángulos que representan las falanges van integrados dentro de la misma estructura del dedo, es decir, si forman parte de la carcasa de la prótesis, por lo que permite una reducción de peso y de valor económico.

Aun así, se ha pensado en posibles modificaciones para la forma de las barras del mecanismo, para intentar que no quedaran expuestas en las uniones de las carcasas que imitarán a las falanges, o al menos alejarlas más de estas. Por este motivo, se han pensado diversas maneras de modificar la forma de la barra, llegando a las dos más lógicas que se encuentran a continuación.

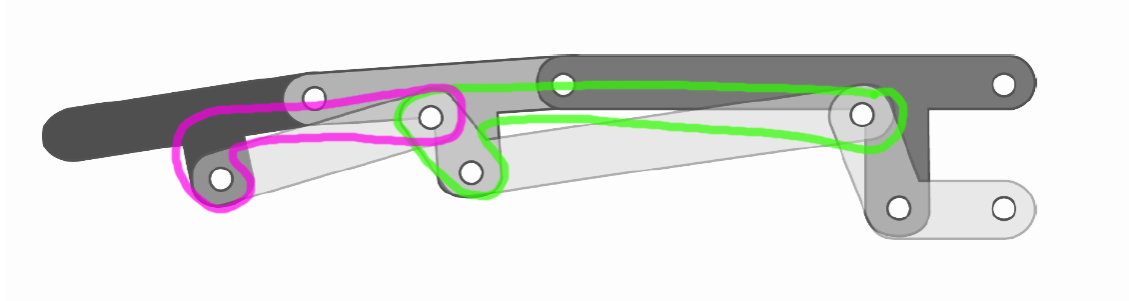


Figura 11-21. Opción 1 alternativa mecanismo Toronto.

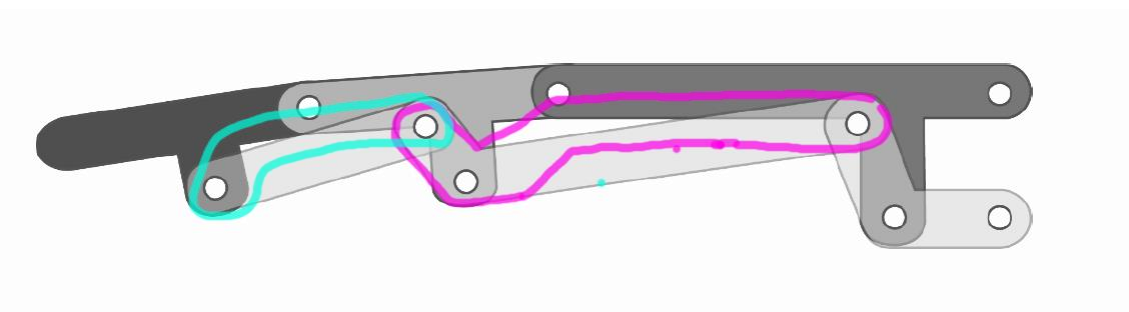


Figura 11-22. Opción 2 alternativa mecanismo Toronto.

Pero, mirando las opciones con más detenimiento, se considera más resistente la propuesta original. Esto es debido a que en ambas opciones se añaden ángulos innecesarios y curvaturas, las cuales son puntos de tensión elevada en las estructuras, provocando posibles puntos de rotura. En cambio, en la opción original están bastante optimizados, por lo que se considera más resistente. Debido a esto, sólo se cambiará que las barras de arriba serán parte de la carcasa del dedo.

MECANISMO BIELA-MANIVELA

Después del estudio de movimiento de los dedos, se ha decidido que el mecanismo de impulsión creado por la biela-manivela que impulsa el pistón, se va a cambiar por un dispositivo piñón-cremallera. Para esto, el piñón estará conectado directamente con el sistema de actuación, es decir el motor, y la cremallera simulará el movimiento producido por el pistón. La barra deslizadora del mecanismo de transmisión irá conectada a la cremallera.

El diseño de la cremallera y el piñón, es decir, la elección del módulo de éstos, dependerá del sistema de actuación empleado.

CARCASA

Para el diseño de la carcasa, se va a utilizar diferentes técnicas, como son el método Scamper, Brainstorming y una matriz morfológica.

SCAMPER

La técnica Scamper persigue una mejora de los productos o servicios a los que se aplica, es decir, no tiene la finalidad de gestionar nuevos productos o servicios, aunque su aplicación puede terminar derivando a nuevos usos o características.

Esta técnica se basa en la consideración de ciertos aspectos que coinciden con sus siglas:

S	SUSTITUIR	¿Qué idea/regla/aspecto/material...se puede sustituir?
C	COMBINAR	¿Cómo combinar ideas/reglas/materiales...?
A	ADAPTAR	¿Cómo adaptar productos/servicio/concepto a otros gustos/culturas/lugares/personas/colectivos...?
M	MODIFICAR	¿Cómo alterar producto/servicio/uso para cambiarlo y/o potenciarlo?
P	PROPONER PARA OTRAS UTILIDADES Y USOS	¿Qué alternativas funcionales hay para él?
E	ELIMINAR	¿Qué todo/partes son prescindibles?
R	REORDENAR Y/O REVERTIR	¿Qué partes/aspectos/funciones/roles se pueden trastocar, remodelar o mantener tal y como estaban inicialmente?

Estas preguntas se van a realizar respecto a todas las prótesis que se han ido viendo durante todo el trabajo, teniendo en cuenta las opiniones de los usuarios y los conocimientos adquiridos, de manera que se pueda llegar a un diseño mejorado y con mejores oportunidades.

S	USTITUIR	- Guante estético por carcasa intercambiable.
C	OMBINAR	- Combinar el movimiento de los dedos para diferentes poses. - Una aplicación móvil para poder controlar los movimientos de la prótesis.
A	DAPTAR	- Personalización de la funda, permitiendo un sentimiento de mayor control sobre la situación. - Percepción como un accesorio de moda.
M	ODIFICAR	- Añadir un elemento que permita acoplar el encaje al usuarios sin necesidad de cambiarlo. - Parte del encaje extraíble para limpiarlo.
P	ROPONER	- Pantalla indicativa de la función activada y la batería. - Fácil montaje.
E	LIMINAR	- Rotación de la muñeca.
R	EORDENAR	- Poner la pantalla y botones en la parte interior del antebrazo para una mayor accesibilidad.

BRAINSTORMING

Con esta técnica, se pretende proponer diversas ideas a las diferentes partes de la prótesis, buscando diferentes formas, estéticas y resultados. A continuación, se pueden apreciar algunos de los resultados.

Aunque se pretendía sacar algunas propuestas más alternativas y que no siguieran una estética tan humana sino más bien una robótica, se han descartado directamente debido a que una gran parte de la población sigue prefiriendo estética

humana, por este motivo las formas menos orgánicas no se han visto promovidas y sólo ha habido dos propuestas.

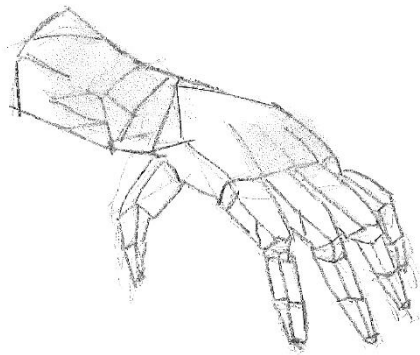


Figura 11-23. Croquis mano robótica.

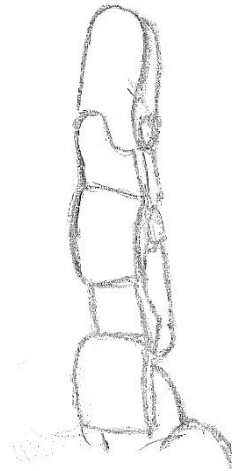


Figura 11-24. Croquis dedo robótico.

En un primer momento, aunque ya se ha dicho que las falanges se pueden entender como triángulos, a la hora de diseñar la primera propuesta analítica, no sólo estética, se ha empezado creando las falanges como rectángulos. Cada falange, como se puede ver en la imagen, se introduce en la siguiente un trozo, de manera que al doblarse se vaya metiendo y así no queden huecos entre las falanges.

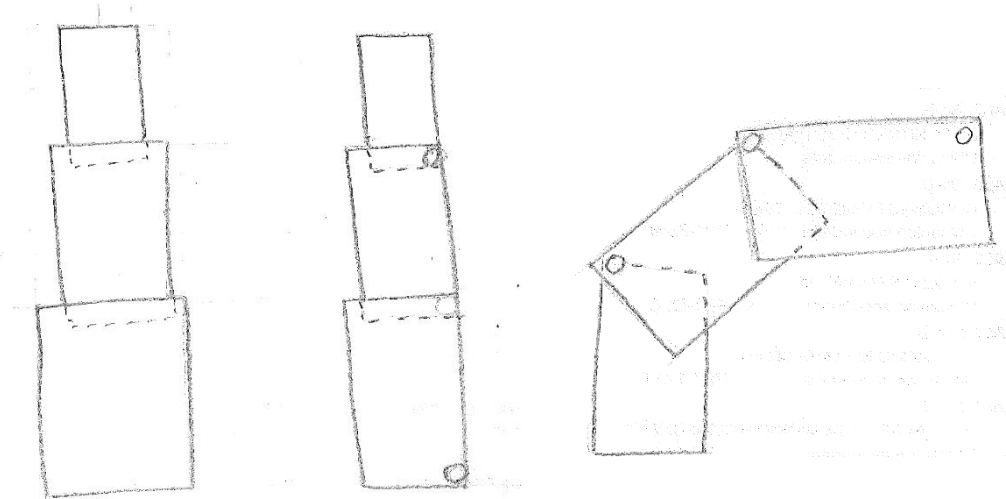


Figura 11-25. Primer paso analítico diseño dedos.

En un siguiente paso, se le ha proveído de una forma más orgánica a los rectángulos. En este punto se observa que el mecanismo no va a provocar nunca ángulos de 90° al doblarse, por lo que las formas cuadradas de los extremos de las falanges no van a provocar que no se pueda doblar lo suficiente.

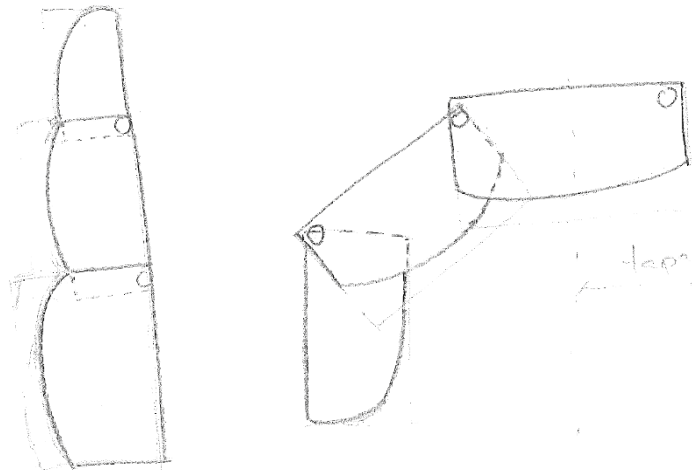
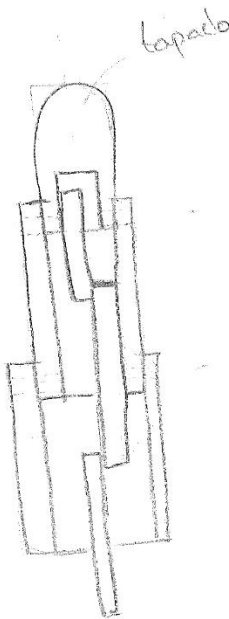


Figura 11-26. Segundo paso analítico diseño dedos.

Llegados a este punto, se cae en cuenta que, para un mejor montaje del mecanismo dentro de los dedos, es mejor que éstos estén formados por la menor cantidad de piezas posibles. Para esto, se propone que las piezas estén huecas por debajo, teniendo forma de semicuartado o de U, de forma que desde debajo se vería tal y como se muestra en la siguiente figura.



Se considera que es necesario que los dedos estén tapados, debido a que esto proporcionaría un mejor agarre, permitiendo incluso coger cosas como plastilina sin que esta se internase en el mecanismo. También es importante el hecho de que las terceras falanges no estén huecas, para así poder coger objetos con mayor precisión. En lo que respecta a lo que sería el pulpejo en un dedo humano, no hay ningún inconveniente en cerrarlo, debido a que el mecanismo no ocupa toda esa parte del dedo. Sin embargo, en el diseño hecho hasta el momento de la prótesis, las tapas no permitirían que las falanges se doblasen del todo, por lo que se piensa otra alternativa de diseño para que no se tropezaran.

Figura 11-27. Tercer paso analítico diseño dedos.

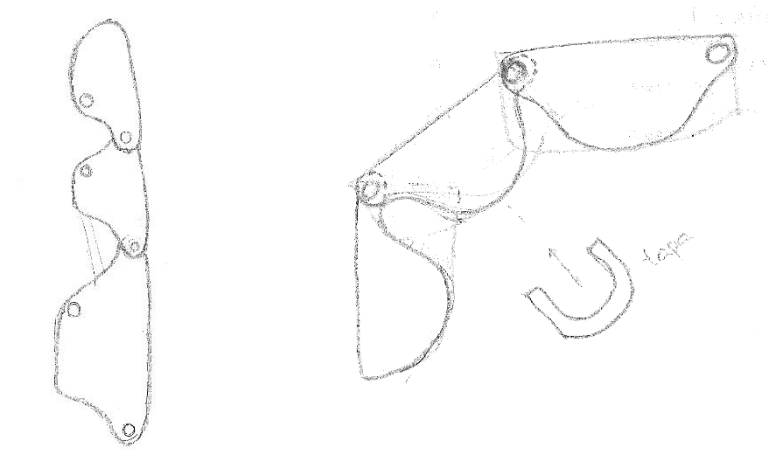


Figura 11-28. Cuarto paso analítico diseño dedos.

En este caso se consiguen varias mejoras:

- Se ahorra material al disminuir el espacio entre las falanges.
- Se asegura que las uniones entre las falanges no entorpezcan el movimiento de los dedos, produciendo también menos superficie de rozamiento.
- Se pueden poner unas tapas en las partes más exteriores de las falanges, en las partes curvas, de manera que la superficie de contacto con los objetos a agarrar sea mayor, por lo que será más fácil de coger con firmeza.

Aun así, se han buscado opciones más estéticas para los dedos, aunque no desarrolladas técnicamente como la anterior. Esto es así debido a que se considera que la estética es importante también, por lo que primero se pensará la estética de estos casos y luego su funcionamiento si resultan más interesantes. Para poder juntar las diferentes opciones conseguidas en la lluvia de ideas, se propone el uso de la matriz morfológica.

MATRIZ MORFOLÓGICA

Aunque esta técnica se usa normalmente para elegir entre diferentes atributos del producto, como puede ser el tamaño, material, color y forma, eligiendo diferentes alternativas dentro de cada atributo (como por ejemplo del tamaño: grande, mediano y pequeño), en este caso se van a proponer diferentes alternativas a las partes de la prótesis (dedos, palma de la mano y antebrazo). Con estas alternativas propuestas, se creará un cuadro o matriz morfológica con todas las opciones, de esta manera se podrán elegir diferentes caminos con distintas alternativas hasta llegar a un nuevo diseño del producto.

En las propuestas de las diferentes partes se encuentran algunas de las ideas conseguidas en la lluvia de ideas anterior.



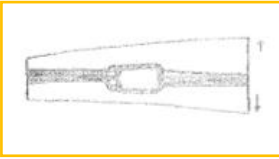
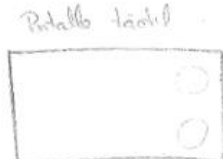

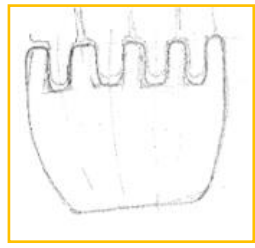
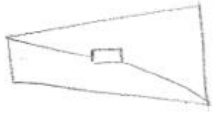
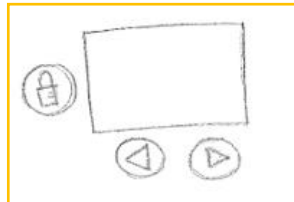


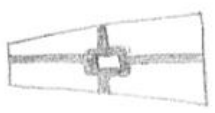

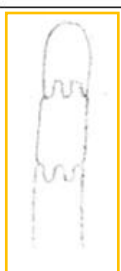

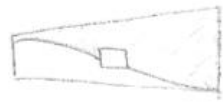

DEDOS	PALMA	ANTEBRAZO	PANTALLA
			
			
			
			

Tabla 60. Matriz morfológica.

Poniéndolo de manera aleatoria se ha llegado a las cuatro opciones anteriores, sin embargo, ninguna acaba de convencer, por lo que se ha propuesto un conjunto señalado con los recuadros amarillos que se pueden apreciar en la tabla morfológica.

Los dedos se han escogido debido a su facilidad de montaje que tiene y que la unión entre falanges permite bloquear el movimiento lateral entre las falanges, permitiendo una mayor estabilidad. Pero se propone una mejora: separar las uniones entre falanges para que haya más juego y menos rozamiento. El perfil del dedo se elige la opción razonada analíticamente durante el *brainstorming*

La elección de la palma de la mano se ha escogido por motivos similares, por estabilidad y fácil montaje. No obstante, se propone cambiar el enganche para que sea similar al de los dedos, es decir, con más puntos de apoyo.

El diseño elegido para el antebrazo consiste en dos carcasas, una ubicada arriba y otra abajo, dejando una pequeña línea de separación negra que cruza el antebrazo en horizontal y rodea la pantalla y los botones.

Finalmente, la pantalla se ha descartado totalmente la opción táctil, debido a que si el usuario tiene prótesis en ambos brazos vería complicado el uso de ésta. Por razones ergonómicas, se elige aquella opción que tiene el botón de bloqueo a la izquierda y de un tamaño superior, junto con dos botones debajo de la pantalla para poder escoger los diferentes modos de la prótesis. En la pantalla se propone información como el modo de uso, indicación si está bloqueado y cuánta batería queda.

UNIÓN MECANISMO-CARCASA

Para transformar el mecanismo de 2D a 3D, se ha decidido que la barra medial se coloque a la izquierda, mientras que las barras proximal y distal se ubiquen a la derecha de esta. Respecto a la carcasa, se propone una ubicación centrada, para que quede lo más equilibrado posible el diseño.

Para unir las barras entre sí y con la carcasa, se han estudiado diversas maneras, quedando como finalistas las que se explican a continuación.

UNIÓN ENTRE BARRAS MECANISMO

Para unir las distintas barras del mecanismo se ha llegado a dos propuestas diferentes que se pueden observar.

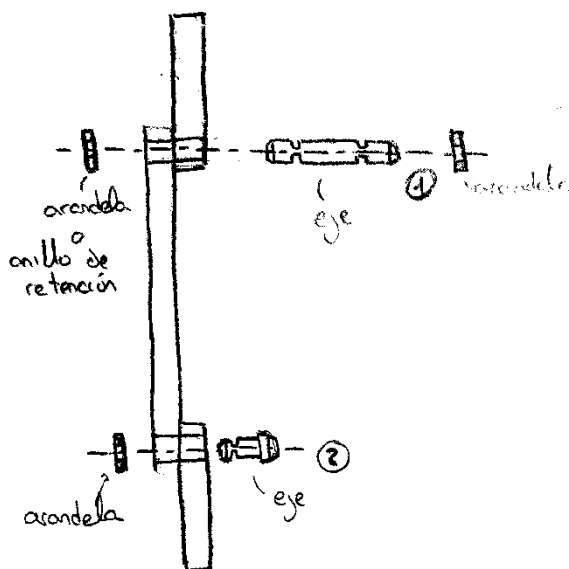


Figura 11-29. Opciones barra-mecanismo.

1. Eje con dos arandelas.

En este caso, se propone un eje que pasa por ambas barras y se mantiene en su sitio gracias a dos arandelas o anillos de retención a cada lado de las barras del mecanismo, para evitar que el eje se desplace.

2. Eje con tapa y una arandela.

Esta versión es muy parecida a la anterior, con la diferencia que se sustituye una de las arandelas por una tapa del mismo eje. Como ventaja se consigue una disminución de montaje, debido a que sólo será necesaria la colocación de uno de los anillos de

retención. Sin embargo, puede provocar un desequilibrio al funcionar el mecanismo debido a que el peso no estará repartido uniformemente.

Por la repartición del peso, se considera que la mejor opción es la primera opción de un solo **eje con dos arandelas**. El eje se decide que tendrá un diámetro de 2mm, mientras que las arandelas elegidas son las DIN 6799, medidas de las cuales se pueden ver en el ANEXO E – ELECCIÓN DE COMPONENTES.

UNIÓN ENTRE BARRAS Y CARCASA

En este caso existen cuatro opciones diferentes de propuestas.

1.

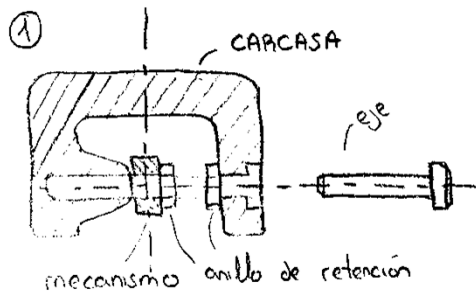


Figura 11-30. Opción 1 mecanismo-carcasa.

Como se puede observar, la forma de la carcasa se ha modificado para ayudar a retener el movimiento horizontal de las barras del mecanismo. Por el otro lado, se propone poner un buje, o dos arandelas, que separe las barras del mecanismo de la carcasa, evitando así el movimiento por ese lado. Para aguantar todo, se propone un eje con una tolerancia muy baja, para que entre a presión en la carcasa y no se salga.

Existe otra opción similar, que es que la carcasa esté adaptada por ambos lados de las barras del mecanismo para poder mantenerlo en su sitio.

Esta opción se descarta debido a que la deformación de la carcasa provoca un aumento de peso que se considera innecesario.

2.

En este caso, el eje que junta la carcasa con el mecanismo funciona de forma similar, sin embargo, la manera de mantener el mecanismo centrado consiste en utilizar la tapa de la falange que se propone para cerrar los dedos. Sin embargo, se considera que esto aumenta la dificultad de montaje y la carcasa puede interferir con el movimiento del mecanismo, por lo que también se descarta esta opción.

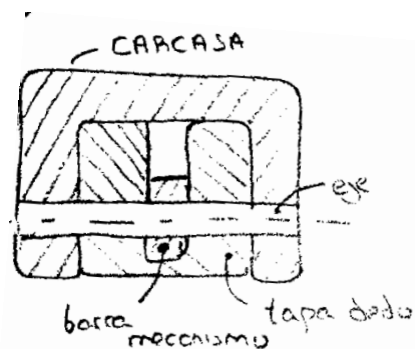


Figura 11-31. Opción 2 mecanismo-carcasa.

3.

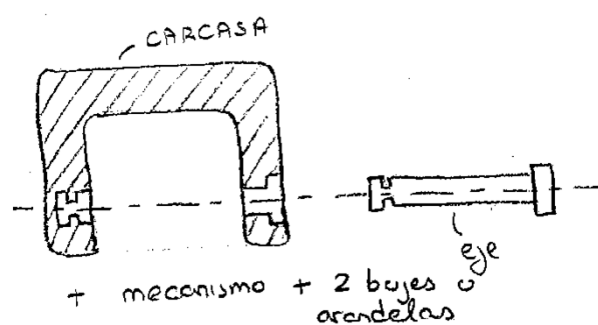


Figura 11-32. Opción 3 mecanismo-carcasa.

En esta ocasión, el mecanismo se mantiene con un eje y dos arandelas o bujes a cada lado del mecanismo para mantenerlo en su sitio. Como cambio, se propone un eje que quede encajado en uno de los lados de la carcasa, de manera que el montaje sea fácil y seguro, debido a

que una vez que se meta será difícil de sacar. Como desventaja está el hecho de también se provoca un posible desequilibrio en el movimiento, debido a que el eje no es simétrico.

4.

En búsqueda de un montaje más simétrico, se ha llegado a la opción de un eje metido a presión dentro de la carcasa, manteniendo las barras del mecanismo con ayuda de dos arandelas DIN6799 a cada lado de éste.

Se considera la opción idónea debido a que tiene un montaje fácil, es segura y mantiene el diseño equilibrado. Aunque cabe destacar que las paredes se ven debilitadas por los agujeros ciegos, no se ven tan debilitadas como en el caso de un agujero pasante. Por otro lado, esto provoca una mejora estética en el diseño, ya que el usuario no va a ver tapas ni agujeros de ningún tipo en esa parte de los dedos.

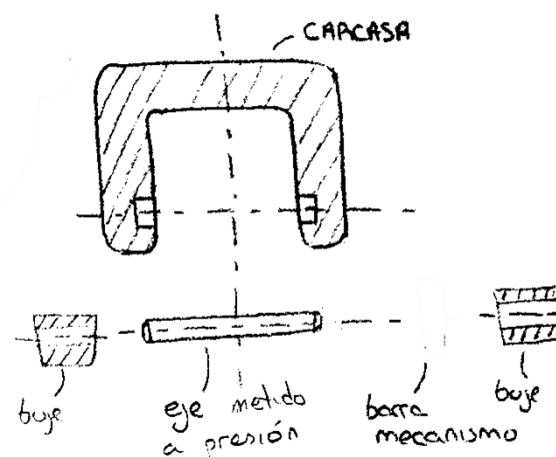
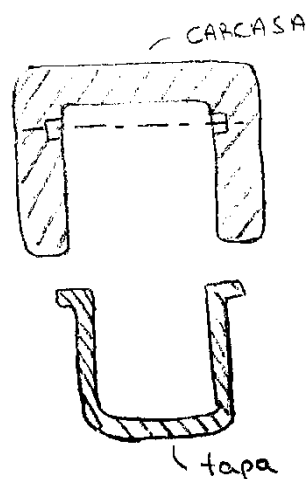


Figura 11-33. Opción 4 unión mecanismo-carcasa.

UNIÓN CARCASA – TAPA



Aunque la tapa no forme parte del mecanismo en sí, debido a que ya se ha planteado su uso en este apartado, se ha decidido que la carcasa irá incrustada a presión, con la ayuda de unas pestañas, tal y como se puede apreciar en la siguiente figura.

Figura 11-34. Opción unión carcasa-tapa.

SISTEMA DE ACTUACIÓN

Como ya se concluyó en la fase de investigación, de los actuadores normalmente usados en el diseño actual de prótesis, lo más interesantes son los de tipo eléctrico, esto es debido a su:

- Alta eficiencia.
- Gran disponibilidad.
- Tamaños compactos.

Se recuerda que existen cinco tipos diferentes de actuadores:

- Motor de corriente directa (DC).
- Ultrasónico.
- Servomotor.
- Motor sin escobillas.
- Actuadores con memoria de forma (SMA).

Para el diseño buscado, se requiere un sistema de actuación que proporcione ligereza, tamaño compacto, valor económico reducido y que no genere ni calor ni chispas, para que la prótesis sea cómoda y segura.

De estas opciones, se ha hecho una eliminación basada en sus desventajas, no cumpliendo así los requisitos de diseño:

- **Motor de corriente directa (DC):** es lo más parecido a lo que se busca, debido a su buen rendimiento, bajo coste, respuesta rápida y buena fiabilidad, sin embargo, generan calor, ruido y chispas, razones suficientes para descartarlos.
- **Ultrasónico:** se consigue un par elevado a velocidades bajas con una respuesta rápida y silenciosa, se pueden hacer muy pequeños y no se ve afectado por los campos magnéticos, pero tiene una vida útil baja y necesita suministro a alta frecuencia.
- **Motor sin escobillas:** aunque pesan poco y tienen una vida mayor, el control requerido es más complejo y económicamente son elevados, por lo que aumentarían el precio final del producto.
- **Actuadores con memoria de forma (SMA):** no interesan debido a los movimientos poco precisos y a su baja eficiencia.

Esta eliminación deja como sistema elegido el de los servomotores que, aunque no tienen por qué girar continuamente y puede producir interferencias si no se conecta correctamente, cumple las especificaciones requeridas, ya que son compactos, ligeros y proporcionan una configuración electrónica simple.

OPCIONES SERVOMOTOR

Como otra característica a tener en cuenta en la elección del servomotor, dado que la prótesis sólo necesita aplicar una fuerza de 10N, se considera que un

servomotor que proporcione un par de entre 147.10 Nmm (1.5kgfcm) y 294.04 Nmm (2 kgfcm) deberá cumplir los requerimientos, aunque esto también influirá el resto del mecanismo y habrá que comprobarlo en un futuro.

Por otro lado, también se ve útil un servomotor de rotación continua, debido a que el diseño del mecanismo (explicado como biela-manivela) podría funcionar mejor de esta manera.

Por último, se elegirá el motor que ofrezca las mejores características, con menor valor económico y que pueda trabajar entre el rango de temperaturas establecido.

Aunque siga habiendo muchísimas opciones en el mercado, se van a buscar aquellos servomotores utilizados en robótica, ya que es la rama que más se parece a la trabajada.

Con estos datos se han encontrado diferentes tipos y marcas de servomotores, entre los que se destacan los siguientes.



Figura 11-35. Servo Emax ES08A.

SERVO EMAX ES08A			
PESO	8.5 g	VELOCIDAD DE TRABAJO	0.12-0.10 seg/60°
PAR DE TORSIÓN	147 Nmm	POTENCIA	4.8 - 6V
DIMENSIONES	23x11.5x24 mm	RANGO TEMPERATURAS	-

Tabla 61. Características Servo Emax ES08A.



Figura 11-36. Servo Emax ES09A.

SERVO EMAX ES09A			
PESO	11.6 g	VELOCIDAD DE TRABAJO	0.11-0.09 seg/60°
PAR DE TORSIÓN	215 Nmm	POTENCIA	4.8 - 6V
DIMENSIONES	23x12x24.5 mm	RANGO TEMPERATURAS	-

Tabla 62. Características Servo Emax ES09A.



Figura 11-37. Servo micro MG90.

SERVO MICRO MG90			
PESO	14 g	VELOCIDAD DE TRABAJO	0.11-0.09 seg/60°
PAR DE TORSIÓN	215 Nmm	POTENCIA	4.8 - 6V
DIMENSIONES	23x12x29 mm	RANGO TEMPERATURAS	0 – 55°C

Tabla 63. Características Servo micro MG90.



Figura 11-38. Servo micro giro continuo FS90R.

SERVO MICRO GIRO CONTINUO FS90R			
PESO	9 g	VELOCIDAD DE TRABAJO	0.09-0.07 seg/60°
PAR DE TORSIÓN	120 Nmm	POTENCIA	4.8 - 6V
DIMENSIONES	23.2x12.5x22 mm	RANGO TEMPERATURAS	0 – 55°C

Tabla 64. Características Servo micro giro continuo FS90R.

ELECCIÓN SERVOMOTOR

Mirando las características que aporta cada servomotor de los previamente elegidos, la competición queda entre el Servo Emax ES08A y Servo micro giro continuo FS90R, debido a que son los más ligeros y pequeños, pero cumplen todas las especificaciones.

Las mayores diferencias entre estos, se encuentran en el par de torsión, superior en el Servo Emax ES082, y en la velocidad de trabajo, más rápida en el Servo micro giro continuo FS90R. En este caso, se le da más prioridad al par de torsión, ya que permitirá que el usuario pueda levantar más peso. Por este motivo, el servomotor elegido como sistema de actuación de la prótesis es el **SERVO EMAX ES8A**.



Figura 11-39. Servo Emax ES08A.

SERVO EMAX ES08A			
PESO	8.5 g	VELOCIDAD DE TRABAJO	0.12-0.10 seg/60°
PAR DE TORSIÓN	147 Nmm	POTENCIA	4.8 - 6V
DIMENSIONES	23x11.5x24 mm	RANGO TEMPERATURAS	-

Tabla 65. Características Servo Emax ES08A.

En el ANEXO E – ELECCIÓN DE COMPONENTES, se pueden apreciar más detalles sobre el servomotor seleccionado.¹

Una vez diseñado el sistema mecánico que va a mover el motor, se realizarán cálculos para comprobar si el motor escogido es adecuado.

SISTEMA DE CONTROL

El control de los dedos podrá ser programado por el usuario gracias a la inclusión de un controlador tipo Arduino, el cual irá incorporado en el brazo. Para hacer más fácil la manipulación, en el encaje habrá dos botones. Uno permitirá bloquear la posición de la mano, para que el usuario pueda relajar el brazo y la prótesis se mantenga en su posición, el otro permitirá cambiar de modo. Se propone también añadir una pequeña pantalla para indicaciones como batería o modo activado.

Aunque no se va a indagar en la parte eléctrica, se ha decido hacer una selección básica de los componentes como el Arduino y la batería para poder calcular más o menos el espacio que ocuparían estos en el antebrazo.



Figura 11-40. Arduino micro.

¹ La elección del servomotor se ve cambiada al diseñar la palma de la mano. Los motivos y la elección final se pueden encontrar en el apartado 12.2 Diseño palma mano.

En lo que respecta al Arduino, el elegido es el Arduino micro (A000053), el cual tiene unas dimensiones de 48x18x5mm. Se puede saber más información en ANEXO E – ELECCIÓN DE COMPONENTES.

Para la batería, se considera interesante realizar unos cálculos aproximados de que capacidad se debe de tener. Debido a que durante el diseño final puede haber cambios, se calculará más adelante.

11.4. ELECCIÓN DE MATERIALES

Los dos métodos de fabricación aditiva elegidos son la SLS (sinterización selectiva por láser) y la MJF (MultiJet Fusion, tecnología desarrollada por HP). Como ya se habló en las conclusiones de la fabricación, se consideran las más adecuadas para el diseño, sin embargo, es importante tener en cuenta los materiales que pueden proporcionar ambas tecnologías y sus precios.

Respecto a los materiales, se busca aquellos que sean biocompatibles, ya que al contacto con la piel no puede provocar ningún tipo de reacción alérgica ni a corto ni a largo plazo. Otro aspecto a tener en cuenta es la resistencia y peso del resultado final, ya que se busca una prótesis que sea lo más resistente posible, pero se recuerda que se desea una disminución de peso respecto a las del mercado actual.

Para poder efectuar una mejor elección, se van a investigar las diferentes empresas que trabajan con estas tecnologías en España, así como también los materiales que proponen y los precios aproximados.

EMPRESAS

Las siguientes empresas se pueden subcontratar para la producción de productos y cumplen las características de trabajar con materiales biocompatibles y usados en el ámbito de la medicina, llegando incluso a haber colaborado y trabajado ya con este ámbito.



Figura 11-41. Logos empresas fabricación aditiva.

Todas estas empresas ofrecen el servicio de SLS, no obstante, destaca 3D SYSTEMS por estar más involucrada en el ámbito de las prótesis, y Materialise ya que ofrece también la fabricación mediante la Multi Jet. Por esta razón, se va a estudiar más detenidamente los materiales que ofrece cada una.

Tanto la empresa 3D SYSTEMS como Materialise, ofrecen diferentes tipos de PA, es decir de Poliamidas, también conocidas como Nylon. Estos son polímeros semicristalinos que se pueden hacer a partir de uno o dos materiales de partida.

Las poliamidas presentan unas características mecánicas excelentes, con una tenacidad muy elevada y unas sobresalientes características de rozamiento y resistencia al desgaste. Por otro lado, también son biocompatibles y permiten su esterilización, por lo que las hacen ideales para su uso en dispositivos ortoprotésicos.

SELECCIÓN DEL MATERIAL

En la siguiente tabla, se puede apreciar una comparativa entre los materiales ofrecidos por ambas empresas, así como también entre el método SLS y el MJF.

	SLS		MJF	
	3D SYSTEMS		MATERIALISE	
	DURAFORM PA	DURAFORM PROX PA	PA 12(SLS)	PA 12 (MJF)
DENSIDAD (g/cm ³)	1.0	0.95	0.95	1.01
MÓDULO DE FLEXIÓN (MPa)	1387	1650	1500	1700
LÍMITE DE FLEXIÓN (MPa)	48	60	41	-
MÓDULO ELÁSTICO (MPa)	1586	1770	1650	-
LÍMITE ELÁSTICO (MPa)	43	50	48	48
ELONGACIÓN ANTES DE ROTURA (%)	14	22	20	20
RESISTENCIA AL IMPACTO (J/m)	32 o 336	45 o 644	53 o 4.8 (kJ/m ²)	-
TEMPERATURA DE FLEXIÓN TÉRMICA (°C)	95	97	86	95
INFLAMABILIDAD	HB	HB	-	-
DUREZA	73D	73D	75D	-

Tabla 66. Comparativa materiales.

Al tratarse del mismo material, las características son muy similares entre ellas; como interesa un peso bajo que, traducido en las propiedades anteriores, significa una menor densidad, las dos que más interesan son el DURAFORM PROX PA y el PA 12 (SLS), ya que tienen las densidades más bajas. Entre estas dos, se elige el material **DURAFORM PROX PA**, debido a que tiene mejores propiedades, por lo que también se elige la fabricación aditiva mediante **SLS**.

Se destaca que la tecnología MJF consta de buenas características y resulta atractiva, pero proporcionan poca información sobre el material con la que se fabrica, dejando dudas sobre su eficiencia. En comparación con la elección del material DURAFORM PROX PA, hay que destacar que el módulo de flexión es más elevado, así como también la densidad (aunque esta no interese que sea elevada en este caso), pero no se puede realizar una comparativa con las otras propiedades, por lo que se

considera arriesgado escoger la tecnología MultiJet Fusion para este proyecto. Para poder saber más sobre los materiales, se pueden consultar el ANEXO E – ELECCIÓN DE COMPONENTES.

12. DISEÑO FORMAL

En este apartado se puede apreciar finalmente como ha terminado siendo el diseño de la prótesis. Aunque son simétricas, se ha desarrollado la mano derecha.

En este apartado se pueden apreciar también los cálculos de resistencia y los planos de las distintas partes de la prótesis.

12.1. DISEÑO DE LOS DEDOS

La prótesis diseñada, al igual que las manos reales, consta de 5 dedos diferentes: pulgar, índice, corazón, anular y meñique. Los cuatro últimos comparten tanto el mecanismo interno como las falanges proximal y medial, mientras que existen 3 tipos diferentes de falanges distales para poder conseguir una forma más antropométrica (el dedo índice y anular comparten la misma falange distal).

La unión entre las falanges se realiza mediante un pasador retenido por una anilla de seguridad. Para hacer las falanges más estables, se entrelazan diferentes salientes, tal y como se puede apreciar en la imagen.

Para darle un aspecto más natural, las puntas están redondeadas.

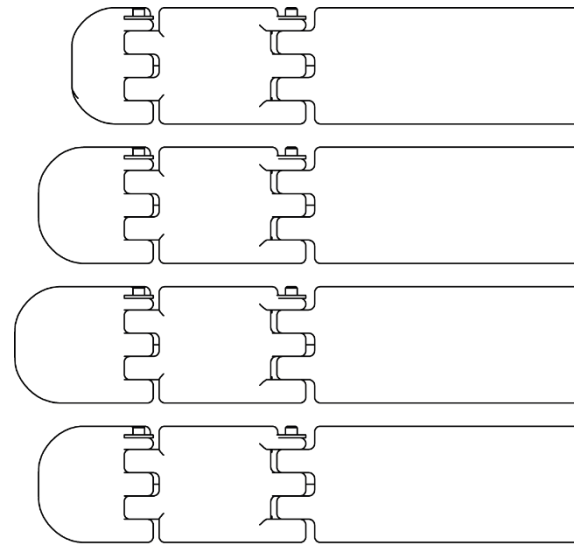


Figura 12-1. Dedos.

Aunque en el diseño del mecanismo, se diseñó para que las falanges estuvieran rectas, las medidas se han adaptado para que tengan ciertos ángulos entre ellas, teniendo así una pose más natural.

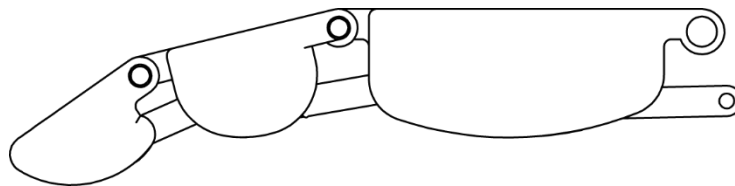


Figura 12-2. Perfil dedo índice.

En la siguiente imagen se puede ver el interior de las falanges, apreciándose la posición del mecanismo en posición de reposo. Se pueden observar que los pasadores que mantienen las barras del mecanismo juntas y posicionadas respecto a las falanges también se mantienen en su lugar gracias a arandelas de seguridad.

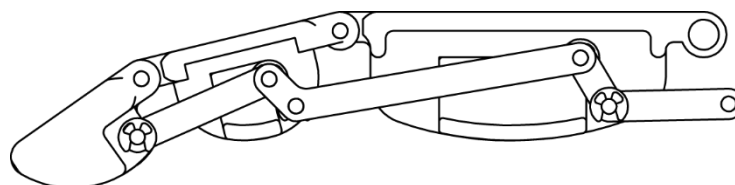


Figura 12-3. Mecanismo dedo índice.

En la figura anterior también se pueden apreciar dónde van ubicadas las tapas de las falanges, hechas para poder tener más superficie de contacto. Aunque sí se ha ganado más superficie de contacto, aún quedan abiertas las falanges, pero esto es debido a que las tapas no pueden ser más grandes porque el mecanismo tropezaría con ellas. Se pueden apreciar mejor en la siguiente figura.

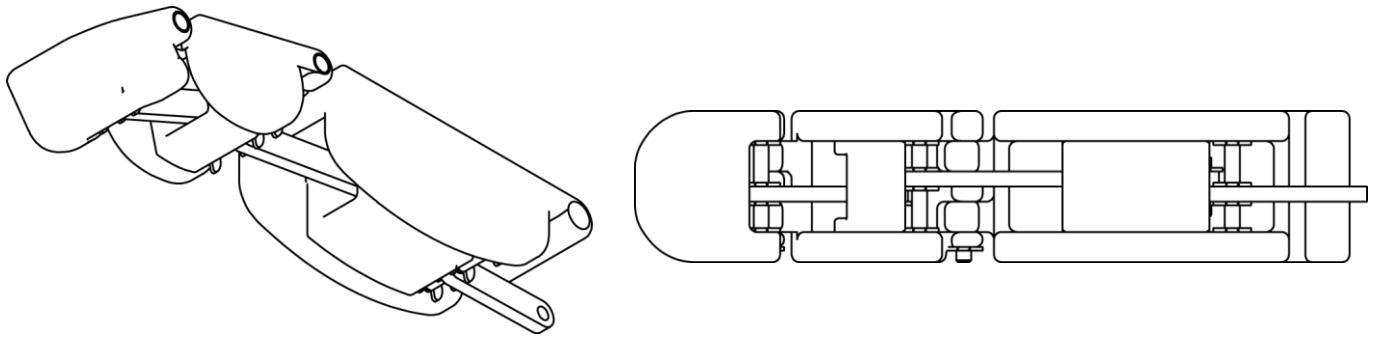


Figura 12-4. Parte inferior índice.

Respecto a la unión con la palma de la mano, funciona mediante un pasador que une todas las falanges proximales con la palma de la mano, en lo relacionado con el mecanismo, la barra distal se une también mediante un pasador a las diferentes cremalleras.

El recorrido que puede hacer cada dedo, desde la posición más extendida a la más doblada, es el siguiente, siendo la carrera de la cremallera de **16mm**:

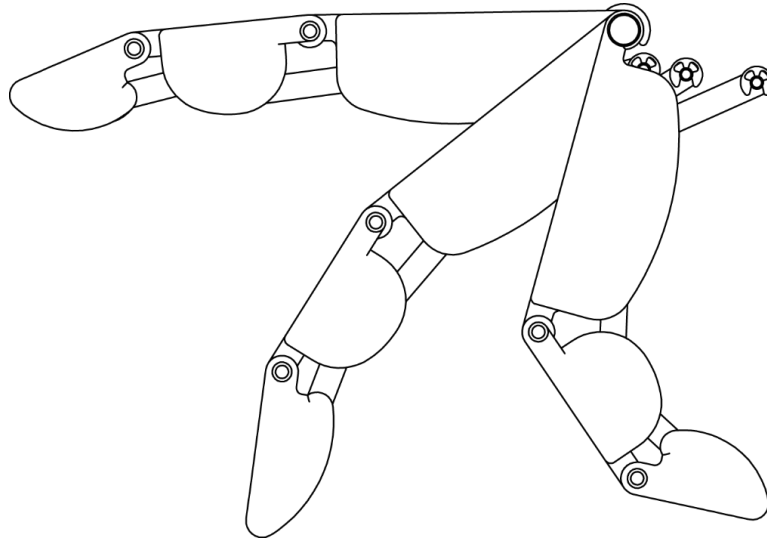


Figura 12-5. Movimiento dedos.

En lo que respecta al pulgar, el diseño se ha variado un poco respecto al mecanismo original. Debido a que el movimiento de flexión era muy pequeño y que fijándose en el uso normal de una mano no se utiliza mucho, se ha decidido prescindir de él, quedando así el pulgar doblado siempre en la misma posición. Para esto, las falanges se mantienen unidas por una sola barra, tal y como se puede apreciar.

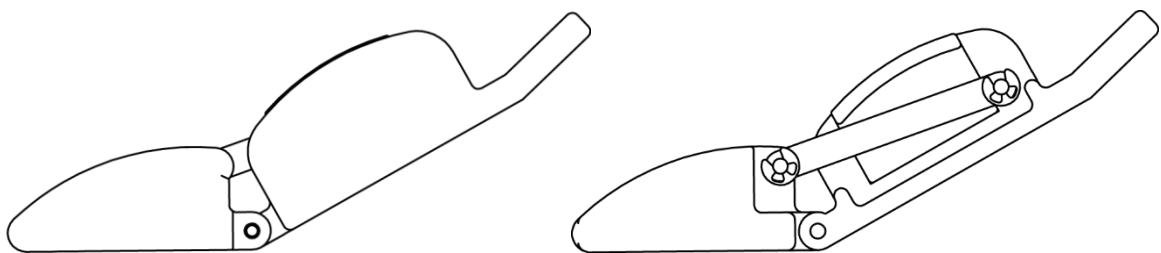


Figura 12-6. Pulgar.

Al igual que los otros dedos, consta de una tapa de la falange, para tener más superficie de contacto para agarrar objetos, así como también para tapar el mecanismo.

Para la rotación del pulgar, se ha optado por un sistema de biela manivela que transmita el movimiento rectilíneo de la cremallera en uno circular en el pulgar, empujando el pulgar a través de un pasador y haciéndolo rotar sobre su eje.

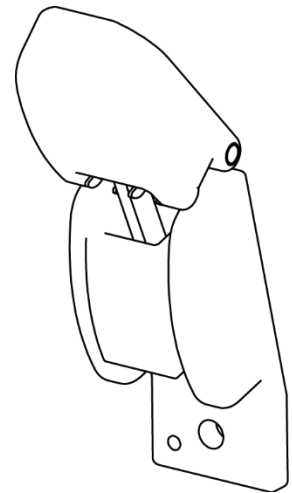


Figura 12-7. Isométrica pulgar.

12.2. DISEÑO PALMA DE LA MANO

Aunque a la hora de diseñar la palma se intentó hacer una forma lo más económica y orgánica posible, se empezó a observar que esas formas complicaban la adaptación de los mecanismos internos de la mano. Por esta razón, aunque se considera que al final se logró una forma bastante orgánica, no imita del todo una mano humana.

La palma de la mano está formada por dos partes, una superior y una inferior. Ambas palmas se unen entre ellas gracias a 4 tornillos.

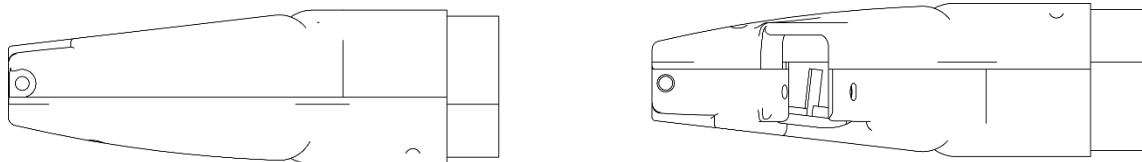


Figura 12-9. Forma palma de la mano - vistas laterales.

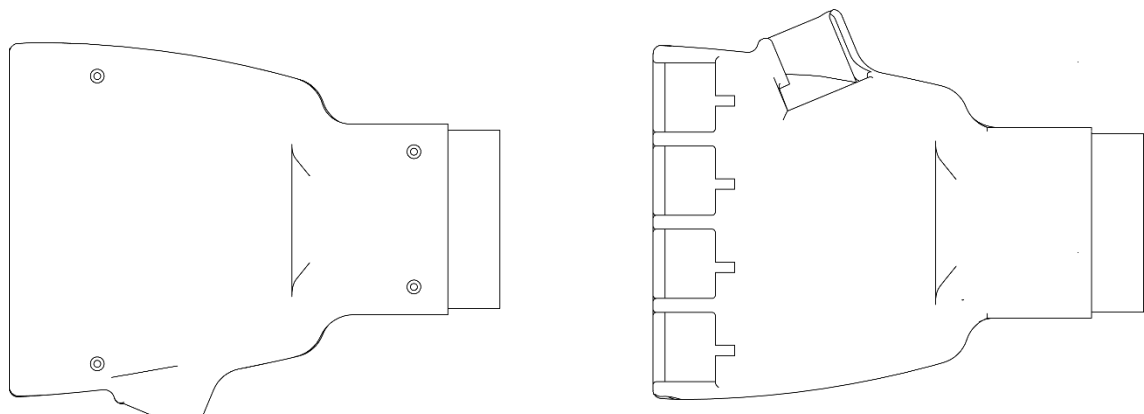


Figura 12-8. Forma palma de la mano - vistas superior e inferior.

Para adaptar los dedos se han hecho unas hendiduras en las palmas, sujetando los dedos mediante un pasador para el pulgar y otro pasador para los otros. El pulgar se ha adaptado de forma oblicua para dar una apariencia más real. Por la parte inferior quedan unos huecos por los que se podrá ver el interior de la prótesis. Aunque esto se considera una desventaja, debido a que pueden entrar objetos en el mecanismo, son necesarios para que se puedan mover los dedos.

Las palmas van unidas a su vez con el antebrazo mediante un encaje que va dentro del antebrazo y dos tornillos.

En el interior de las palmas, como se podrá apreciar en las siguientes imágenes, hay un conjunto de extrusiones hechas para adaptar las diferentes partes de los mecanismos.

En la parte superior, la que se encuentra a continuación, se ubicaría la cremallera del pulgar.

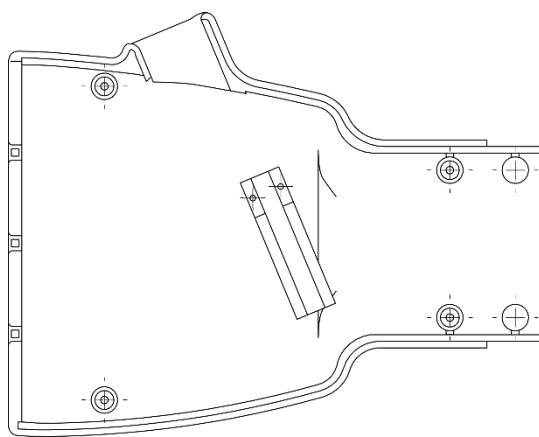


Figura 12-10. Interior palma superior.

El interior de la palma inferior es un poco más complejo, debido a que contiene todos los motores y el resto de cremalleras de los dedos.

Al empezar a distribuir los mecanismos por la palma de las manos se ha tenido que tomar dos decisiones diferentes a las originales e importantes:

1. Los dedos anular y meñique se mueven a la vez.

Debido a que no cabían más motores, se ha optado por que los dedos anular y meñique se muevan a la vez con un mismo motor. Se ha elegido que sean estos dos dedos porque son los que menos funcionalidad por separados tienen.

De esta forma, se pueden adaptar mejor los motores dentro de la palma. Así como también supone un ahorro económico y en peso.

2. Cambio del motor Servo Emax ES08A por el Digital Servo D65HB.

Al acomodar los mecanismos y los motores, se ha apreció que, con el motor elegido, debido al tamaño que tiene, no cabían los 4 motores que se deseaba poner (uno para el pulgar, otro para el índice, otro para el corazón y el último para el anular y el meñique).

Por este motivo, se procedió a buscar otro motor con características similares, pero con un tamaño inferior, encontrándose así el Digital Servo D65HB. La mayor diferencia, a parte de las dimensiones y el aumento de peso, respecto al elegido anteriormente, es que no gira 360° sino 180° , sin embargo, esto no es ningún impedimento en el diseño final, debido a que no es necesario el giro total del piñón para producir el movimiento de los dedos.

Es cierto que, respecto al elegido anteriormente, se produce un aumento de peso (de 8.5g a 25g), este aumento de peso viene dado debido a que se trata de un servomotor digital, es decir, contiene un microprocesador para tratar la señal. Como ventaja esto influye en que el tiempo de reacción a un cambio de señal es menor, por lo que el motor reacciona de manera mucho más rápida, permitiendo una activación y desactivación más veloz.

Se pueden ver más características del servomotor Digital Servo D65HB en el ANEXO E – ELECCIÓN DE COMPONENTES.

Con estos cambios, la palma inferior queda con las siguientes formas internas, las cuales elevan las cremalleras y los motores de forma paralela a la palma inferior, con excepción del pulgar, el cual se eleva de forma totalmente horizontal.

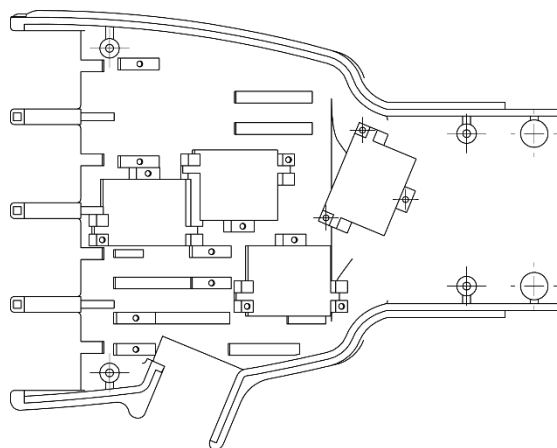


Figura 12-11. Interior palma inferior.

12.3. ELECCIÓN PIÑÓN-CREMALLERA

La velocidad de cerrarse la prótesis debe ser similar a la de las prótesis que hay hoy en día en el mercado, por lo que el piñón-cremallera a elegir deberá cumplir los requisitos de transmitir una velocidad que se encuentre entre 50mm/s y 150 mm/s.

Para seleccionar los componentes, se van a realizar los cálculos con una velocidad de 100mm/s.

Sabiendo que la velocidad angular que transmite el motor es de $0.10\text{seg}/60^\circ$, que convertido sale a 100rpm o, dicho de otra manera, de 10.47rad/s, se puede

proceder a calcular el radio que deberá tener el piñón que se conecta al servomotor y mueve la cremallera.

Usando la siguiente fórmula, que relaciona la velocidad angular con la lineal, y teniendo en cuenta que $V=100\text{mm/s}$ y $\omega=10.47\text{rad/s}$.

$$V = \omega * r$$

$$r = \frac{V}{\omega} = \frac{100}{10.47} = 9.55\text{mm}$$

Se obtiene que el radio del piñón necesario para estas condiciones debe ser de 9.55mm, es decir, se necesita un diámetro primitivo de **19.10mm**. Sin embargo, se considera que este diámetro es demasiado grande, por lo que se van a volver a realizar los cálculos, aunque esto signifique la reducción de velocidad de los dedos.

Para esto, se ha partido de que la velocidad se reduzca a 50 mm/s, la más lenta del mercado, para poder observar el margen de diámetros que se pueden captar. Es decir, los datos ahora son $V=50\text{mm/s}$ y $\omega=10.47\text{rad/s}$.

$$V = \omega * r$$

$$r = \frac{V}{\omega} = \frac{50}{10.47} = 4.79\text{mm}$$

Para poder cumplir las especificaciones, se necesita un piñón que contenga un diámetro entre **9.58mm** y **19.10mm**.

Teniendo estos datos, se ha procedido a utilizar la herramienta *Toolbox* del programa *SolidWorks*, para generar un engranaje que cumpla la norma ISO. Finalmente se ha escogido el de las siguientes características:

Módulo	1	Diámetro eje nominal	4
Número de dientes	12	Diámetro exterior	14
Ángulo de presión	20°	Diámetro primitivo	12

Tabla 67. Características piñón.

Con $r=6\text{mm}$, la velocidad que podría transmitir finalmente el engranaje es de:

$$V = \omega * r = 10.47 * 6 = 62.82\text{mm/s}$$

La cual se encuentra dentro de los límites establecidos y será la velocidad a la que se mueva la cremallera.

Módulo	1	Altura exterior	6
Número de dientes	10	Altura primitiva	4.88
Ángulo de presión	20°	Paso	3.14
Tipo de diente	Estándar ISO	Altura diente	2.25

Tabla 68. Características cremallera.

En lo que respeta a las cremalleras elegidas que engranan con el piñón, todos los dedos tienen cremalleras con las mismas características de dientes, con la

diferencia que la parte no dentada cambia de tamaño y forma (con excepción de la cremallera del pulgar y el corazón que son iguales).

Respecto a la fuerza que llega del motor hacia la cremallera, teniendo en cuenta que el par de torsión del motor es de 147Nmm y que el radio del piñón es de 6mm:

$$F = \frac{M}{r} = \frac{147}{6} = 24.5N$$

Aunque hay que tener en cuenta que debido a, entre otras cosas, la fricción entre los diferentes componentes la fuerza iría disminuyendo.

Para poder calcular si esta fuerza es suficiente para conseguir los 10N en la punta del dedo para sostener una taza, como ya se calculó en los requisitos de la prótesis, se va a realizar un estudio dinámico con *SolidWorks Motion*.

ESTUDIO DINÁMICO

Dado que con anterioridad se calculó que la prótesis debía de ser capaz de realizar una fuerza de 10N para poder sostener una taza y cumplir la normativa relacionada, se ha simulado el movimiento del motor, produciendo este la carrera de 16mm de la cremallera, haciendo aparecer los 10N de fuerza en el momento que el dedo empezaría a ejercer presión sobre la taza.

Una vez aplicada la fuerza en su momento, se procede a realizar el cálculo de la fuerza que debería estar en la cremallera para lograr sostener la taza. Como se puede apreciar en la siguiente gráfica, la fuerza máxima que tiene que ejercer el motor es cuando empieza el contacto, siendo esta de 36N.

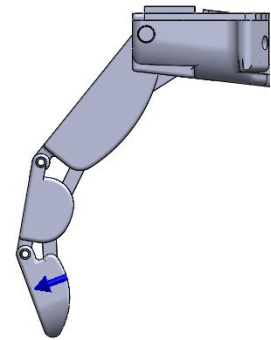


Figura 12-12. Aplicación fuerza dedo.

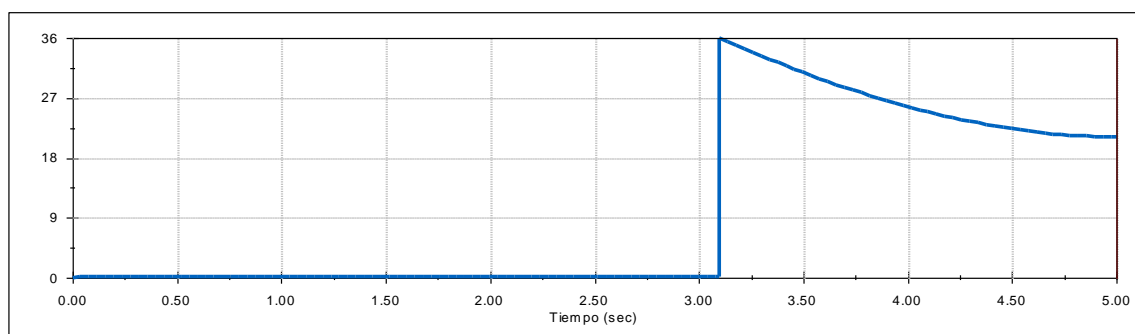


Figura 12-13. Gráfica fuerza cremallera para 10N.

Sin embargo, cabe destacar que la fuerza necesaria depende del momento en que se empieza a hacer el contacto con el objeto a sostener.

Este resultado significa que el piñón o el motor elegidos no cumplen los requisitos del proyecto. Una manera de solucionar esto es a través de la variación del tamaño del piñón.

Sabiendo que:

$$F = \frac{M}{r}; r = \frac{M}{F} = \frac{147}{36} = 4.08mm$$

No obstante, como ya se ha visto con anterioridad, el diámetro mínimo para cumplir los requisitos de velocidad es de 4.79mm. Por esta razón, la forma de conseguir los requisitos es el de cambiar el motor por uno que pueda transmitir un par mayor. Este cambio se dejará para futuras mejoras.

Sin embargo, debido a que la fuerza para coger la taza se calculó que sería de 8.83N, se ha procedido a calcular la fuerza necesaria para esta condición.

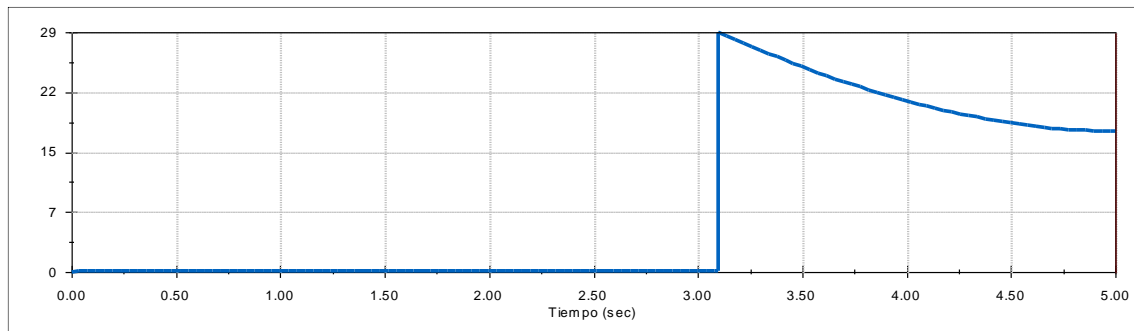


Figura 12-14. Gráfica fuerza cremallera para 8.83N.

En este caso, la fuerza necesaria baja a 29N, por lo que el cambio de diámetro del piñón sí sería viable, habiendo de cambiar el radio de este a 5.07mm. Se deja este cambio como opción de mejora, ya que se considera que la mejor opción es buscar motores que transmitan un par mayor para poder conseguir así los 10N buscados en un principio.

12.4. CONJUNTO DEDOS-PALMA

A continuación, se puede apreciar en un conjunto de imágenes como se adaptan todos los mecanismos de la mano.

Para ayudar a la visualización, todos los elementos iguales tienen el mismo color, de esta manera:

- **Naranja:** cremalleras. Como se puede apreciar, las cremalleras del pulgar y el corazón son iguales. La del dedo índice es más alargada. Por último, la cremallera del anular y el meñique tiene forma de tenedor.
- **Verde:** los piñones. Aunque hay dos tipos diferentes, ambos tienen las mismas características de diente, la diferencia es que las del dedo anular y meñique es más ancha.

- **Lila:** tapas de motor. Aunque los servomotores ya llevan alojamiento para los tornillos, debido a la geometría interna de la palma inferior, no hay posibilidades de incorporar los tornillos en ese espacio de manera segura y que no impida el correcto funcionamiento del mecanismo, por esta razón, se han añadido las tapas para ayudar a mantener los motores sujetos a la palma inferior. Hay dos tipos, uno para los motores del pulgar e índice y el otro para los otros dos.
- **Marrón:** tapas de las cremalleras. Hay dos tipos. Mantienen las cremalleras pegadas a la superficies de las palmas, evitando que se separen.
- **Azul:** forman las diferentes barras del mecanismo.

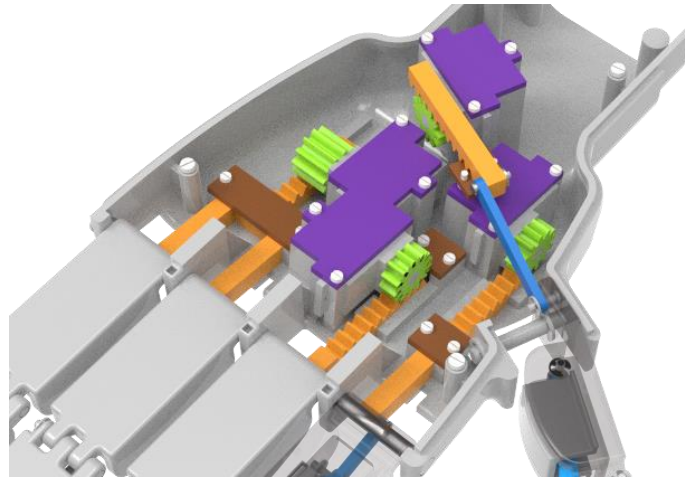


Figura 12-15. Adaptación mecanismos.

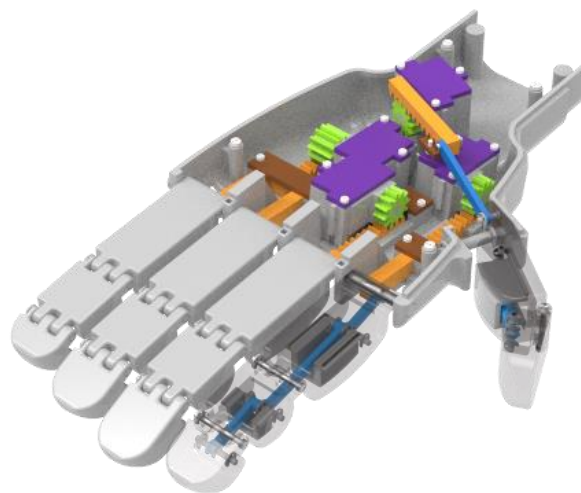


Figura 12-13. Adaptación de los mecanismos (sin palma superior).

En las imágenes anteriores, se ha quitado la tapa superior de la palma para poder observar mejor como se distribuyen los mecanismos en el interior. Así como también se han puesto transparentes las falanges del índice y el pulgar por la misma razón.

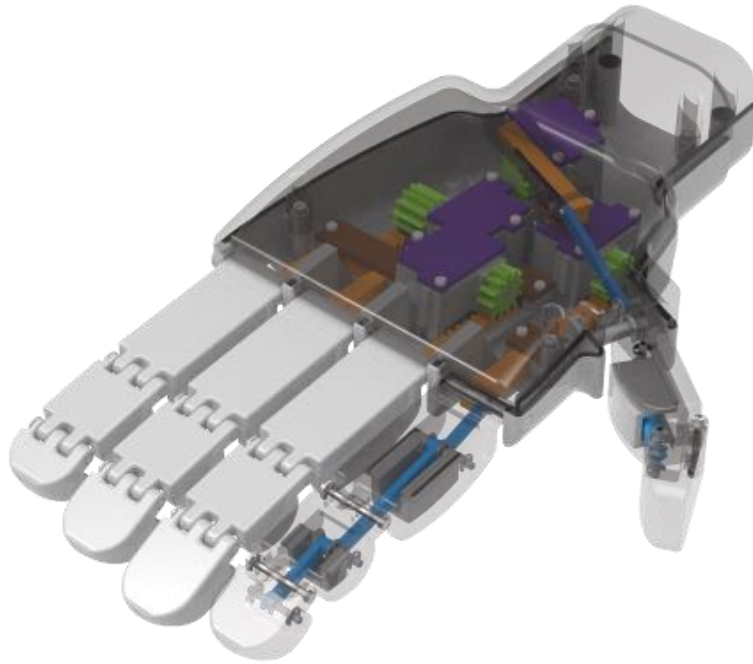


Figura 12-14. Adaptación mecanismos (con palma superior transparente).

En las siguientes imágenes se puede ver más de cerca como se adaptan los mecanismos de los dedos.

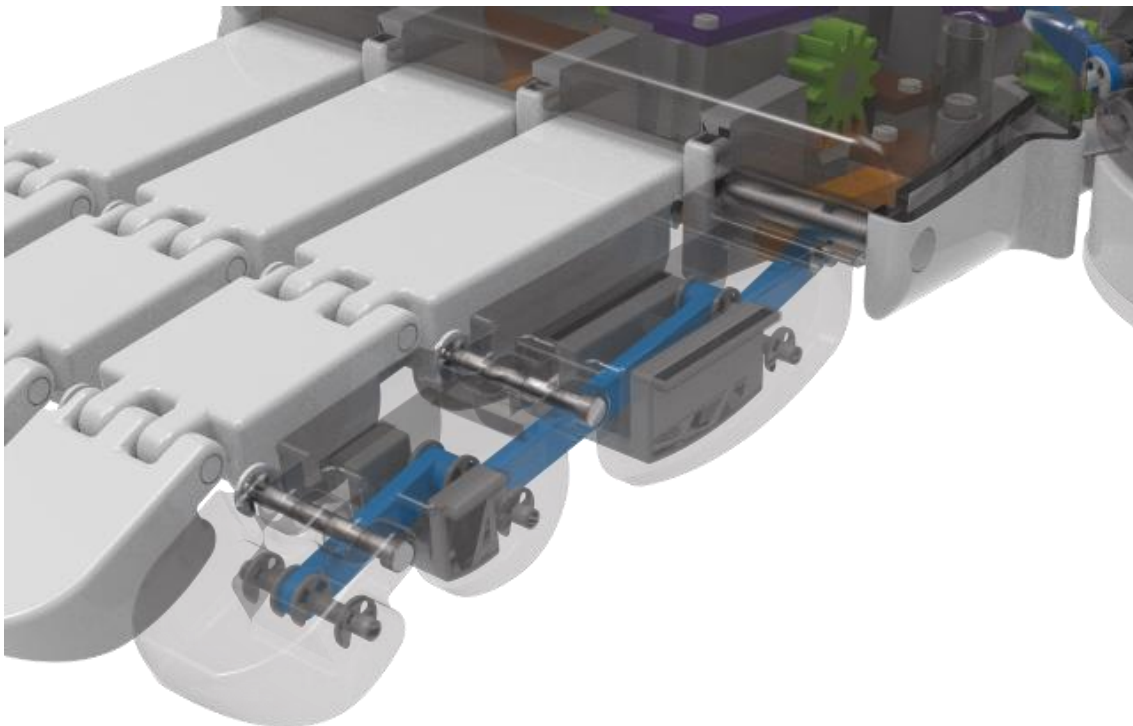


Figura 12-16. Detalle mecanismo índice.

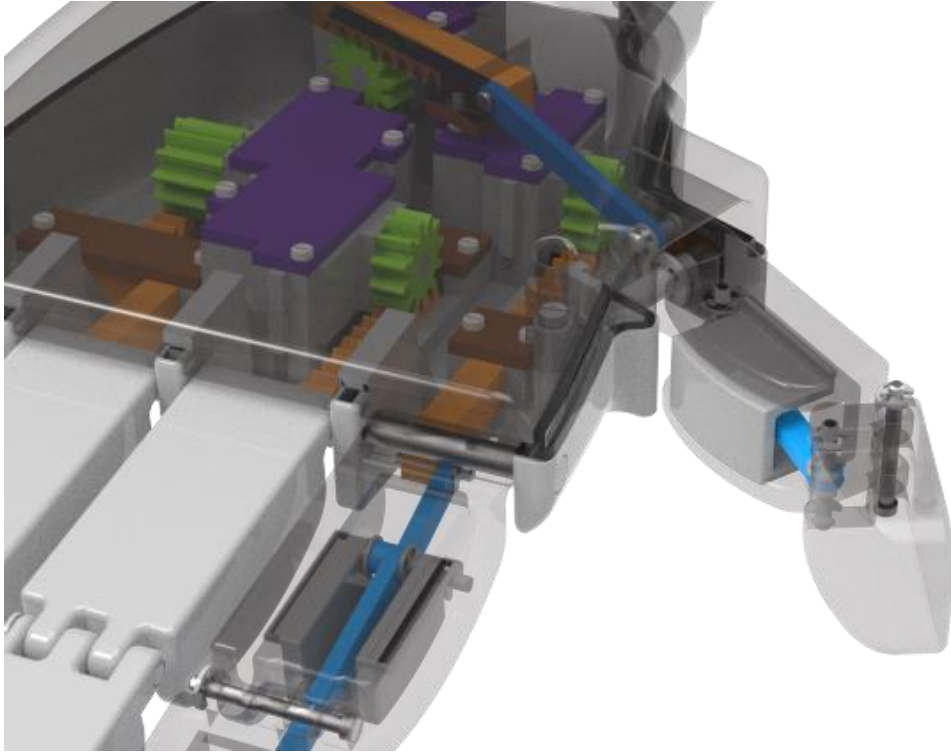


Figura 12-17. Detalle mecanismo pulgar.

12.5. DISEÑO ANTEBRAZO

ELECCIÓN BATERÍA

Para el diseño del antebrazo es importante tener en cuenta el tamaño del Arduino y el de la batería.

Como se dijo con anterioridad, para la elección de la batería se van a hacer unos cálculos básicos. Éstos van a estar basados en la potencia que necesitan los motores y la del Arduino.

Para empezar, dado que los motores funcionan con un voltaje de entre 4.5 y 6V y el Arduino elegido funciona con 5V, la primera característica a tener en cuenta es que la batería sea capaz de proporcionar este voltaje. Para esto se tendrá que buscar una batería que al menos proporcione 6V.

Otra de las características interesante es la durabilidad de la batería, es decir, el amperaje por hora que debe ser capaz de proporcionar. Para esto se utiliza la siguiente fórmula:

$$DB = tiempo * intensidad * factor de simultaneidad$$

Respecto al tiempo, se cree que una autonomía de 12 horas es interesante, debido a que el usuario no usará continuamente la prótesis, sino que se usará para

momentos puntuales, por lo que esta autonomía debería permitir que la prótesis dure más de un día sin cargarse, pero asegura el uso durante un día al menos.

Para el factor de simultaneidad se escoge un valor de 0.5.

Teniendo en cuenta los datos anteriores y que los motores elegidos consumen 220mA cada uno (un total de 4) y que el Arduino consume 50mA, la durabilidad de la batería necesaria es de:

$$DB = 12h * (4 * 220mA + 50mA) * 0.5 = 5580mAh$$

Por este motivo, la batería elegida debe de proporcionar un mínimo de 5.58Ah.

Por último, entre más pequeña y ligera sea mejor, dado que el paciente deberá cargar con ella todo el tiempo.

ANTROPOMETRIA ANTEBRAZO

Según la normativa EN ISO 22523:2007, la medida desde la muñeca hasta el final del encaje de una prótesis para un adulto debe de medir aproximadamente 250mm. Por lo que el diseño de este modelo, medirá esto.

DISEÑO DEL ANTEBRAZO

El diseño del antebrazo se ha realizado de forma aproximada, ya que se considera que necesitaría de un estudio más profundo para poder conseguir una forma más ergonómica y que se adapte mejor al usuario. Por otro lado, esta parte debe ser más personalizada, de manera que se encaje perfectamente al usuario.

También hay que tener en cuenta que, sin el estudio de la parte eléctrica adecuado, no se puede realizar el diseño perfecto, ya que no se saben el tamaño de los componentes ni como éstos deben ir incorporados en la prótesis.

Aun así, se propone un diseño que permite tener mucho espacio para el encaje del muñón, permitiendo así que usuarios con diferentes longitudes de muñón puedan usar esta prótesis. Para esto se le ha añadido un espacio en la parte inferior, donde iría la batería y parte de los componentes eléctricos, como puede ser el Arduino. De esta manera, la mayor parte del antebrazo queda libre para el resto de componentes electrónicos y el encaje.

Al igual que la palma, consta de dos partes para permitir mejor su ensamblaje. La mano se une al antebrazo mediante dos tornillos.

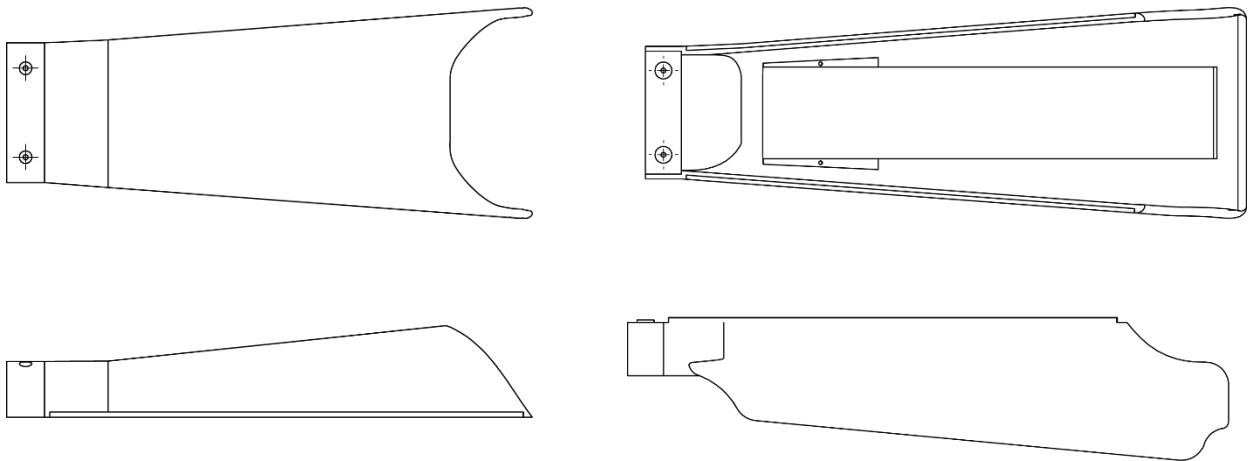


Figura 12-18. Parte superior e inferior antebrazo.

Para una mejor introducción del brazo, se ha hecho un corte ergonómico en el extremo opuesto a la mano, que permite también más comodidad de movimiento del brazo.

Por otra parte, el encaje se ha hecho de forma similar al antebrazo, para que se encaje dentro. Sin embargo, esta parte debería ser hecha a partir de un estudio de cada usuario, bien por medidas o, en el mejor de los casos, a partir de un escáner 3D. De esta manera se aseguraría la adaptación total.

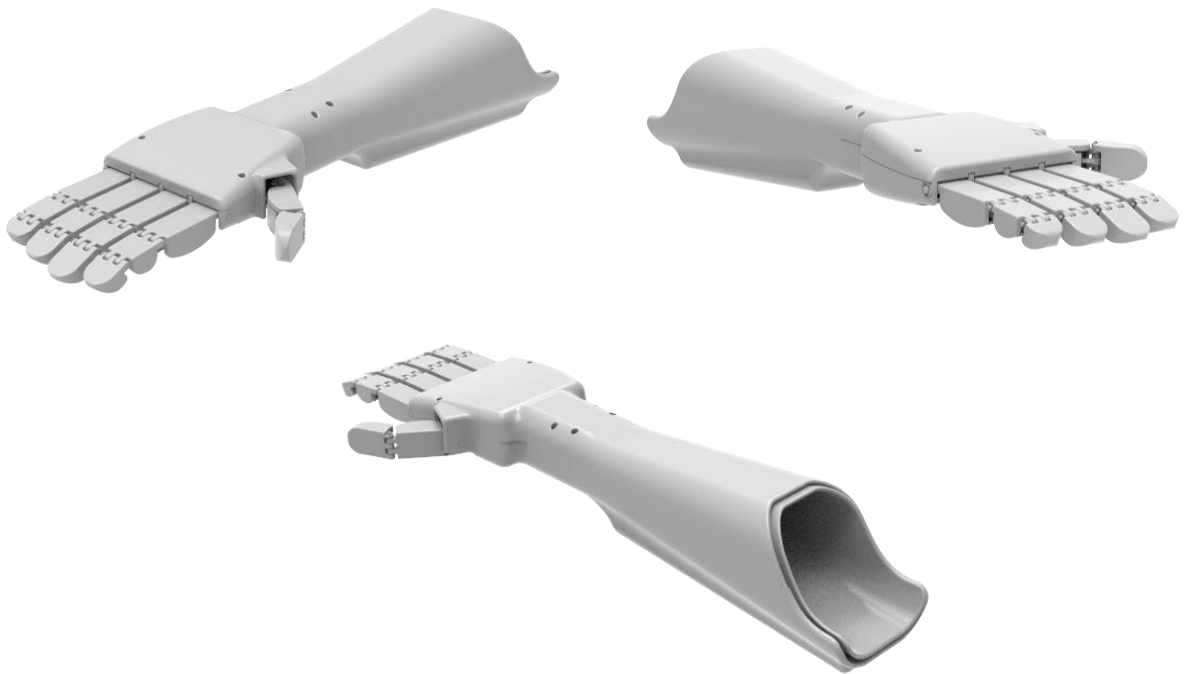
Respecto al material del encaje, aunque el PA elegido es biocompatible, se debería realizar un estudio de comodidad antes de lanzar estos componentes al mercado, probando otras opciones, como puede ser la silicona. En adición, se considera que se podría mejorar el diseño, como añadiendo canales de transpiración, para que no sea tan caliente su uso.

Una cosa que se considera interesante en el futuro diseño del encaje es que permita ser extraído como sucede en el actual diseño, de esta manera el usuario podría sacarlo para limpiarlo, o incluso cambiarlo sin necesidad de cambiar todo el encaje.

Por último, aunque en la lluvia de ideas se hablara de incorporar una pantalla y botones para poder controlar la prótesis, en el diseño estructural básico no se cuenta con ellas debido a que se cree que habría que definir primero hasta dónde llega el encaje para posteriormente ubicar la pantalla y los botones. Aunque se mostrará virtualmente donde se cree que deberían estar para poder usarse con comodidad.

12.6. CONJUNTO PRÓTESIS TOTAL

A continuación, se puede apreciar como quedaría el conjunto de todos los subconjuntos de la prótesis.



Para poder visualizar donde iría la pantalla y los botones, se ha hecho unas fotorrealistas con estos.

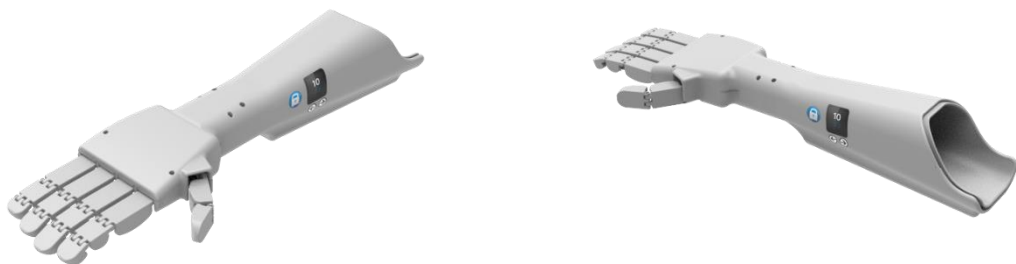


Figura 12-19. Prótesis conceptual con pantalla.

Al encontrarse en el lateral, el usuario siempre podrá acceder a ellos, sin importar si tiene un vaso cogido o si está en horizontal la mano. A parte, podrá leer mejor la información que se encuentre en la pantalla.

12.7. PRESENTACIÓN DEL PRODUCTO

A continuación, se pueden apreciar algunas opciones de diseño que se propone.

MOVIMIENTOS

La prótesis permite la realización de movimientos individuales de los dedos pulgar, índice y corazón, así como el movimiento simultáneo del anular y el meñique. Esto permite una gran variedad de posturas posibles.

MOVIMIENTO INDEPENDIENTE DE LOS DEDOS

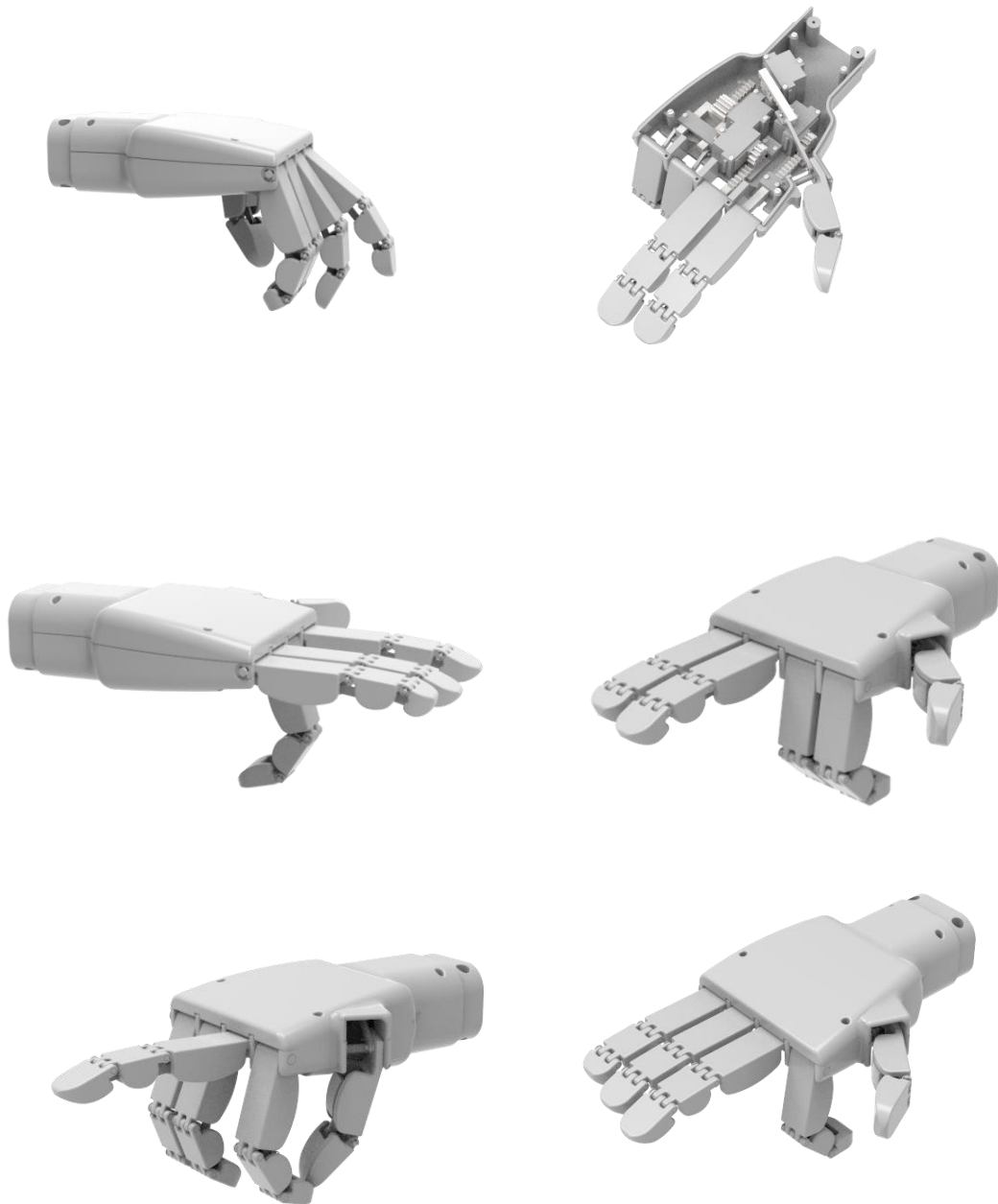


Figura 12-20. Diferentes poses de la prótesis.

PINZAS

Para poder realizar las pinzas deseadas en el apartado de requisitos del proyecto es necesario la oposición del pulgar.

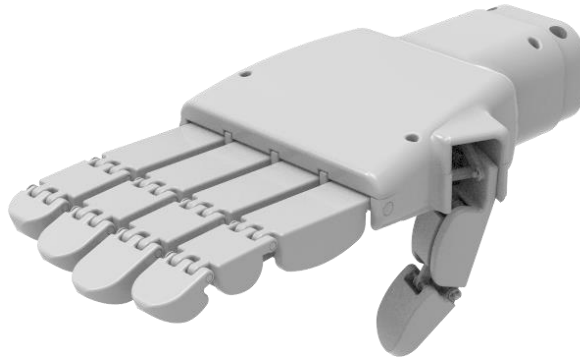


Figura 12-21. Oposición del pulgar.

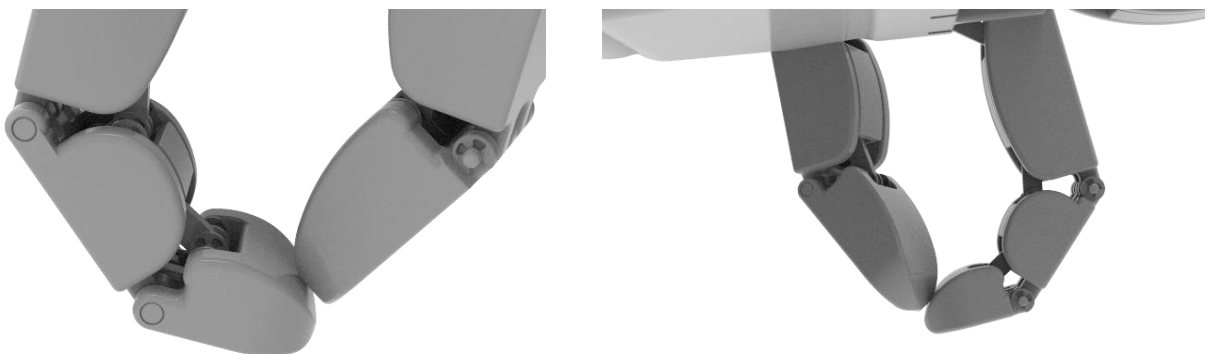
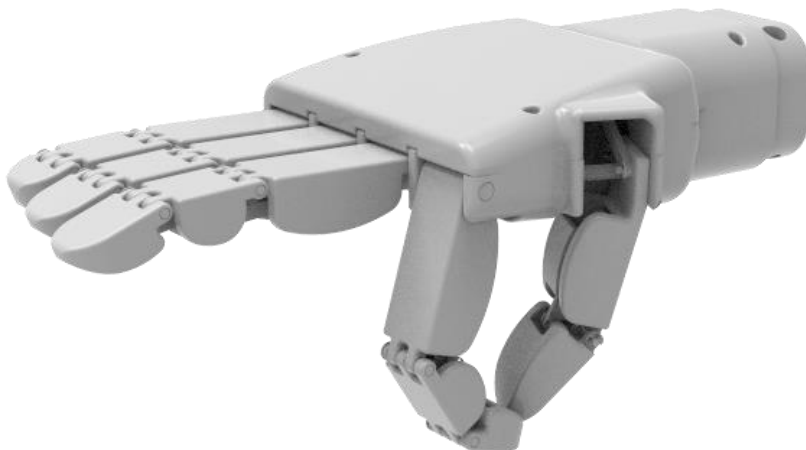


Figura 12-22. Pinza por oposición terminal.

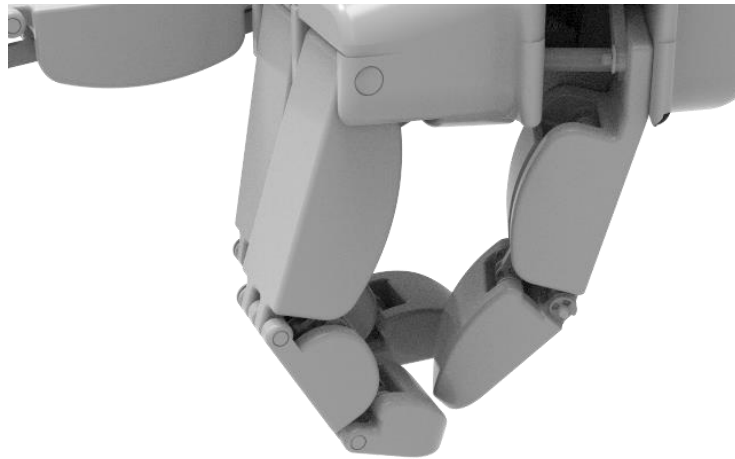
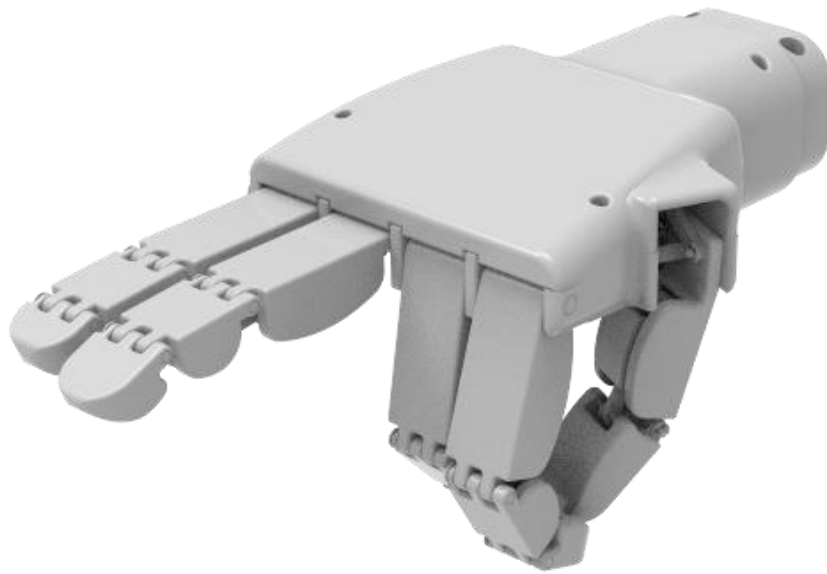


Figura 12-24. Presa tridigital.



Figura 12-23. Presa palmar.

UTILIDADES

La gran variedad de movimientos que permite la prótesis hace posible que aparezcan usos diferentes que las prótesis que no tienen el movimiento independiente de los dedos no pueden ofrecer. Ejemplos de estos usos es el de utilizar un ratón de ordenador o bien escribir en un teclado.

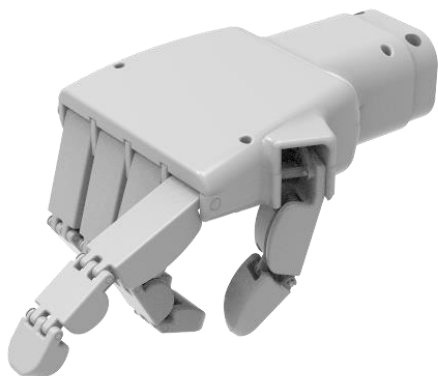


Figura 12-26. Pose para escribir a ordenador.

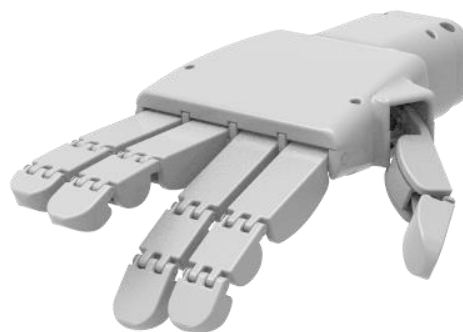


Figura 12-25. Pose para utilizar un ratón de ordenador.

PERSONALIZACIÓN

Como ya se ha dicho, el proceso de fabricación escogido permite la personalización estética de las diferentes partes de la prótesis. La personalización puede incluir diferentes texturas e incluso estampados o dibujos. En ese apartado se enseñarán algunos ejemplos de posibles acabados.

Debido a que esta prótesis no está pensada para llevar un guante estético, para aquellos usuarios que prefieran una estética más humana y no llamar tanto la atención, se propone que dentro de los colores que puedan escoger los clientes se encuentre tonos parecidos a la piel de éste.



Figura 12-27. Personalización tonos piel.

Para aquellos que prefieran unos colores menos humanos, habrá opciones básicas para elegir entre blanco, gris y negro.

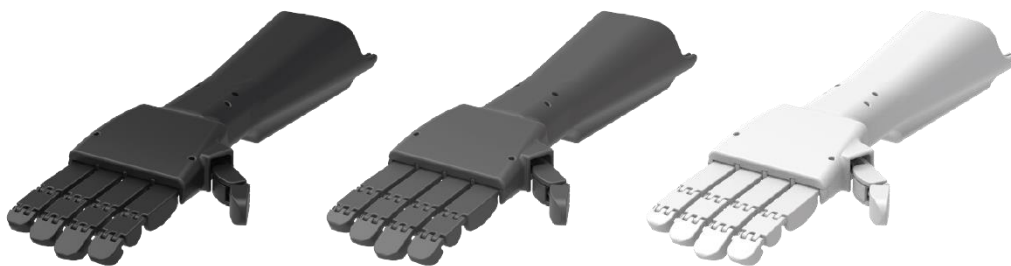


Figura 12-30. Personalización negro, gris y blanco.

Para aquellos que desean una estética más original, podrán elegir entre diversos colores para todas las piezas de la mano, pudiendo ser toda la mano del mismo color o bien ir cambiando los colores para cada pieza.



Figura 12-29. Personalización mismo color toda la prótesis.



Figura 12-28. Personalización a piezas.

Finalmente, se dispondrá de diversos tipos de dibujos para poner sólo en algunas piezas de la prótesis, o incluso estampados diferentes.



Figura 12-31. Personalización dibujos.



Figura 12-32. Personalización estampados.

12.8. MARCA

Como marca del producto, se ha elegido el nombre Moveim, referente al movimiento que pueden realizar los dedos de la mano. Relacionado con éstos mismos, el logo de la empresa simularía unos dedos formados por una especie de huella dactilar, que a la vez produce una sensación de movimiento.



Figura 12-33. Moveim - logo empresa.

Se propone una empresa con un pensamiento ecologista y con conciencia humanitaria, es decir, que, aún teniendo ganancias, los precios de las prótesis sigan sin ser desorbitados y se ofrezca la opción de donar prótesis a aquellos que la necesiten y no puedan permitírselas.

La marca de la empresa irá colocada de forma sutil en los antebrazos de la prótesis. En el caso que en un futuro las manos protésicas se puedan adaptar a encajes industriales, el logo deberá trasladarse a esta parte.



Figura 12-35. Logo empresa en antebrazo prótesis.

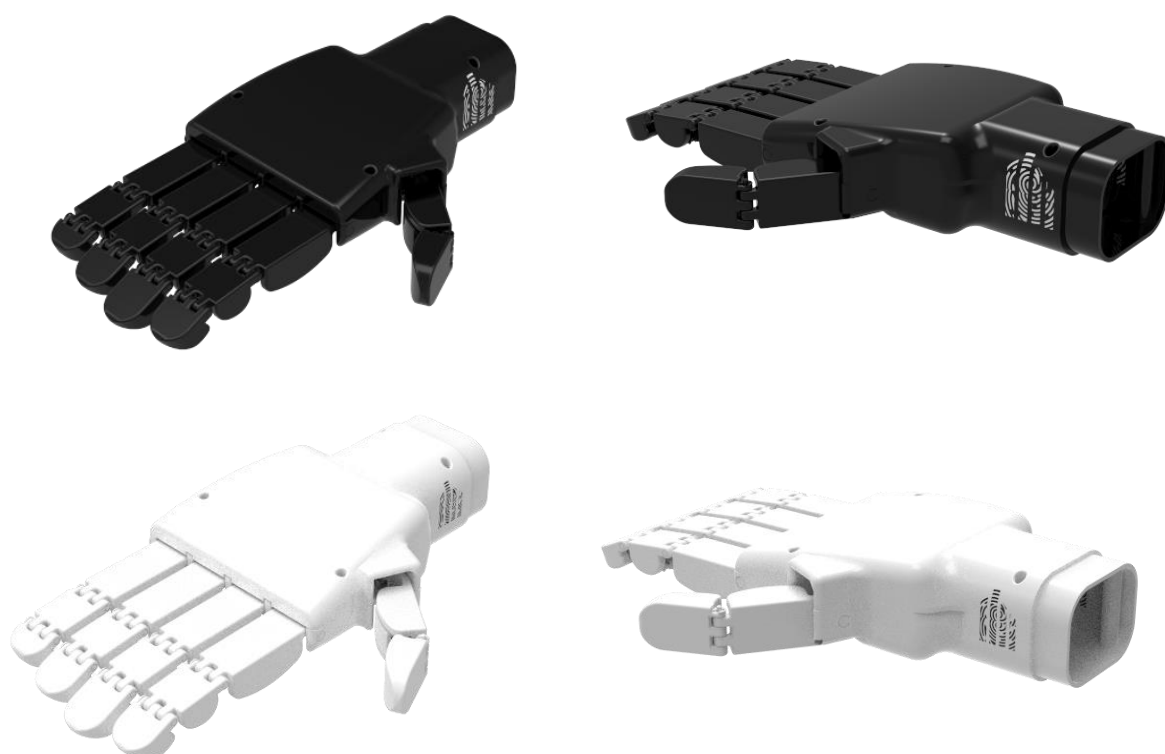


Figura 12-34. Logo empresa en mano prótesis.

Para poder entrar en contacto con los usuarios, se constará de una página web donde podrán saber información sobre el producto, las diferentes opciones y el procedimiento a seguir para poder conseguir una prótesis. Además, habrá una divulgación a través de redes sociales, para poder llegar así a más gente, incluso si no son usuarios. Esto también puede ayudar a la recopilación de donaciones para personas con bajos recursos.

12.9. PESO DE LA MANO

Una vez adaptados todas las diferentes partes a la prótesis de mano, se ha calculado el peso de ésta gracias al calculador de propiedades físicas de *SolidWorks*.

El peso total de la parte de la mano, es decir, sin contar el encaje es de 304.15g, por lo que se ha conseguido el propósito de que la parte de la mano pesara menos de 340g.

Sin embargo, el peso total de la prótesis también abarcaría la parte del antebrazo, el cual contiene la batería, el sistema de control y los sensores. Como sólo se ha hecho orientativamente, no se puede saber el peso real de esta parte. Aun así, el peso del antebrazo con el encaje actual es de 190g. Teniendo en cuenta que una batería de las características requeridas es de 200g, el antebrazo entero pesaría unos 310g.

Esto hace que el peso total de la prótesis sea de aproximadamente 650g.

12.10. PRECIO ORIENTATIVO PRÓTESIS

A continuación, se calculará un precio orientativo de cuánto costaría la prótesis de mano. Cabe destacar, que en el precio no se tendrán en cuenta el coste del diseño, el de montaje y el de transporte.

Como tampoco se ha estudiado la incorporación y los elementos de la parte eléctrica, el precio de éstos no se tendrán en cuenta, por lo que el precio será aún más aproximado respecto al coste del producto real.

ELEMENTO	CANTIDAD	PRECIO UNITARIO (€)	PRECIO (€)
BATERÍA	1	24.96	24.96
ARDUINO	1	18.00	18.00
DIN 6799	79	0.013	1.03
SERVOMOTOR	4	7.21	28.84
EJE R=1mm	400mm	5.47	5.47
EJE R=2mm	200mm	6.54	6.54
TORNILLOS	26	0.14	3.64
IMPRESIÓN 3D	-	-	602.69
PRECIO TOTAL			691.17

Tabla 69. Cálculo presupuesto orientativo.

El precio orientativo final es de menos de **700€**, el cual incluye el postprocesado de las piezas de impresión 3D, con colores personalizados.

Aun teniendo en cuenta todos los costes no añadidos al cálculo, el precio calculado está muy por debajo del propuesto en los requisitos (de 5000€), por lo que se cree que, aún con los estudios futuros del proyecto y añadiéndole un beneficio, el objetivo de conseguir un precio bajo ha sido conseguido.

12.11. RESISTENCIA DE LAS PIEZAS

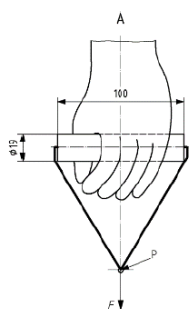
REQUISITOS SEGÚN NORMATIVA

En la norma EN ISO 22523:2007 nombrada en el apartado de normativas, se describen las evaluaciones que tienen que pasar las prótesis de miembro superior para poder salir al mercado, éstas se centran en la resistencia estructural o mecánica. Las evaluaciones consisten en un conjunto de ensayos de diferentes fuerzas y direcciones que debe resistir la prótesis. Estos ensayos pueden ser aplicados a la prótesis completa o bien a subconjuntos o piezas individuales.

Para medir la resistencia en las prótesis de miembro superior que no incluyan unidad de codo i/o de espalda con un mecanismo de bloqueo, como es la prótesis diseñada, se realizan una serie de ensayos estáticos a tracción.

Se realizan 3 tipos diferentes de estos ensayos:

1. Ensayo de tracción distal.

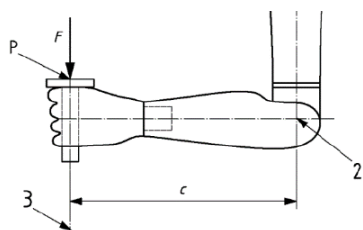


En este ensayo se aplica una fuerza en la zona superior de las carcasas y los mecanismos.

F=fuerza a aplicar.

P=punto de aplicación de la fuerza.

2. Ensayo de flexión hacia abajo.

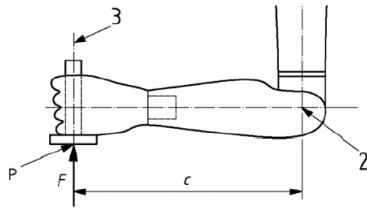


Para realizar este ensayo se aplica una fuerza en la zona lateral de las carcasas y los mecanismos.

F=fuerza a aplicar.

P=punto de aplicación de la fuerza.

3. Ensayo de flexión hacia arriba.



En este caso, se aplica una fuerza en el otro lateral de las carcasas y mecanismos.

F=fuerza a aplicar.

P=punto de aplicación de la fuerza.

Por otro lado, según la normativa, la fuerza mínima que deben soportar las prótesis en los ensayos anteriores es de 10N. La prótesis debe aguantar al menos dos veces la aplicación de esta fuerza.

METODOLOGÍA ENSAYOS ESTÁTICOS

Para comprobar que las piezas son suficientemente resistentes, es decir, tengan una resistencia mecánica y un factor de seguridad adecuados, se realizará un estudio estático a través de la función de análisis estático del *Solid Works Simulations*.

Para este estudio, se ha aplicado a las diferentes piezas el material elegido (DURAFORM PROX PA), un conjunto de sujeciones y un mallado, a partir de estas características se calculan las tensiones mediante el análisis Von Mises, las deformaciones unitarias, los desplazamientos y el factor de seguridad.

En lo que respecta a las fuerzas, debido a que se deben aguantar dos veces la aplicación de una fuerza de 10N, se ha decidido aplicar una fuerza de 20N en los lugares descritos anteriormente. Adicionalmente, se le va a aplicar también la fuerza de la gravedad.

Para empezar, se han realizado los ensayos con las carcasas individuales y con las diferentes piezas de los mecanismos. Posteriormente se ha procedido a realizar los mismos ensayos con el ensamblaje del dedo.

Como siempre es mejor calcular el caso más desfavorable, como tipos de sujeción se ha optado por un empotramiento.

Cabe destacar que como todos los dedos son muy parecidos, se ha decidido analizar sólo el dedo corazón, debido a que al ser el más largo. Sin embargo, al ser piezas tan similares con el resto de dedos, los resultados se pueden extrapolar.

Por último, como el diseño del antebrazo es orientativo, se ha decidido no realizar los ensayos estáticos.

RESULTADOS ENSAYOS ESTÁTICOS

A continuación, se pueden apreciar los diferentes resultados obtenidos en los análisis estáticos realizados.

FALANGES

FALANGE PROXIMAL

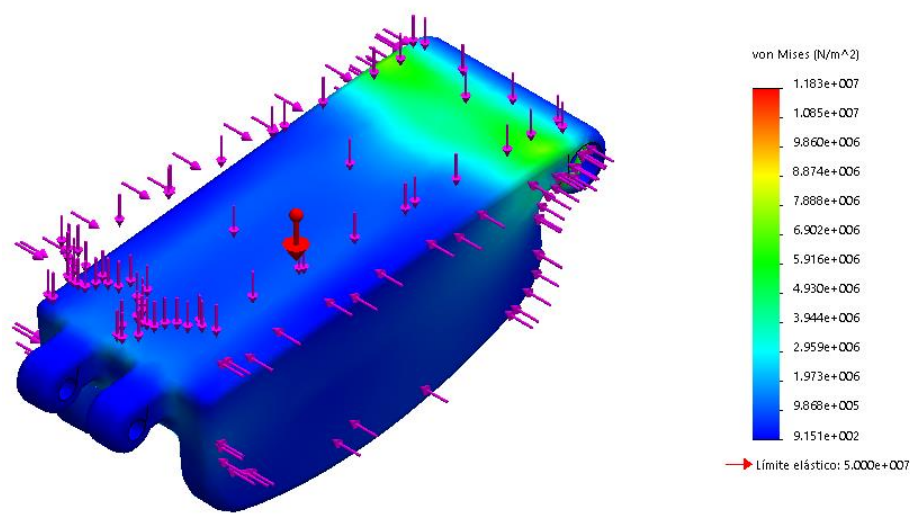
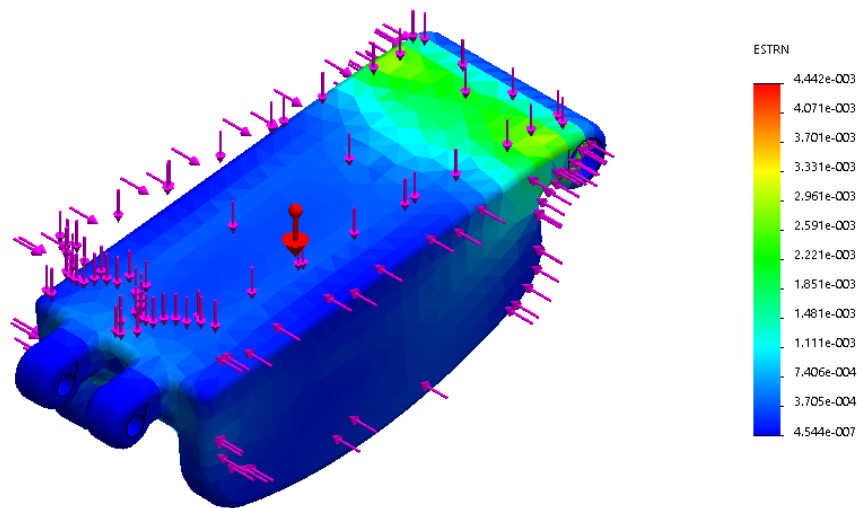


Figura 12-36. Análisis Von Mises (MPa) - falange proximal.

Figura



12-37.

Deformaciones unitarias (ESTRN) - falange proximal.

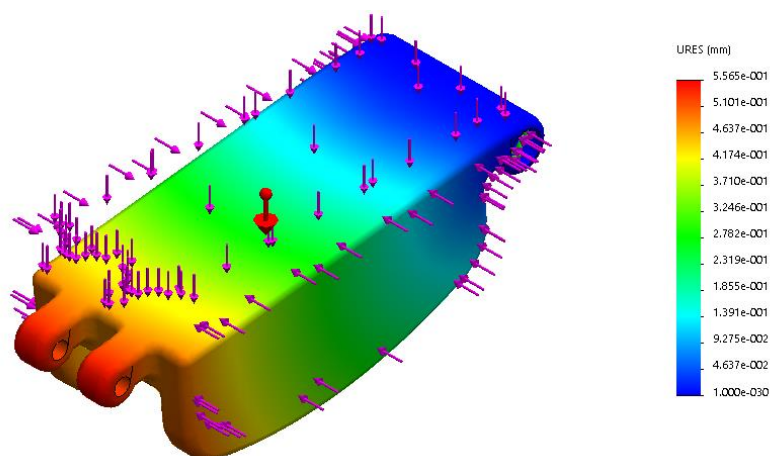


Figura 12-38. Desplazamientos (URES mm) - falange proximal.

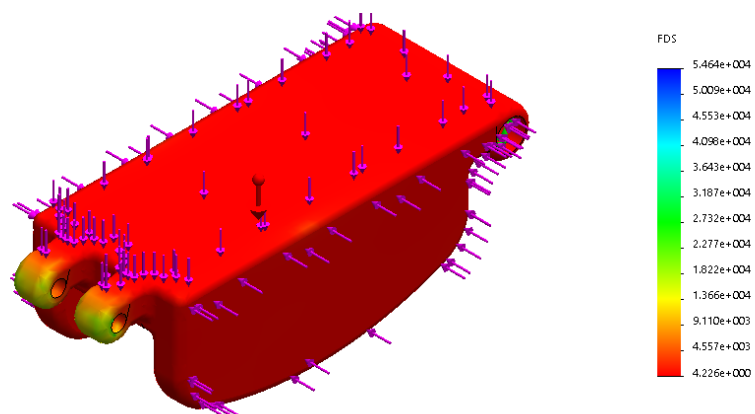


Figura 12-39. Factor de seguridad - falange proximal.

FALANGE MEDIAL

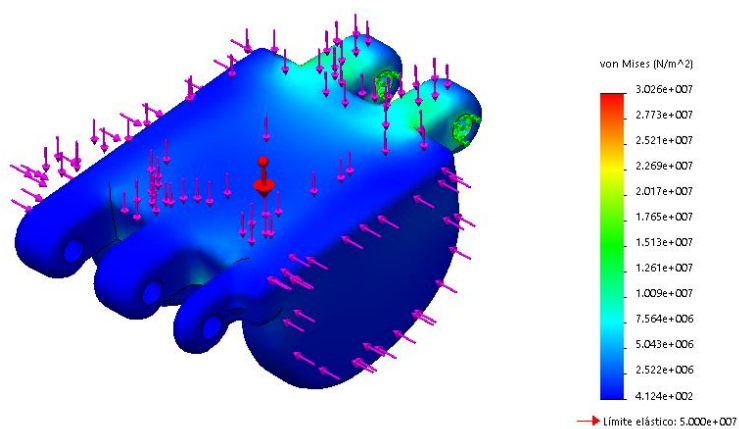


Figura 12-40. Análisis Von Mises (MPa) - falange medial.

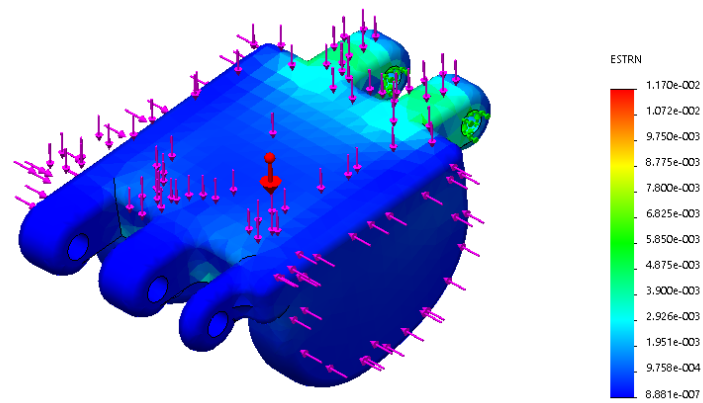


Figura 12-43. Deformaciones unitarias (ESTRN) - falange medial.

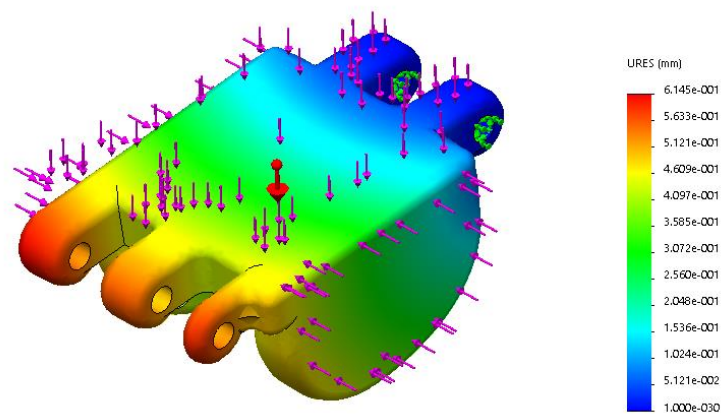


Figura 12-42. Desplazamientos (URES mm) - falange medial.

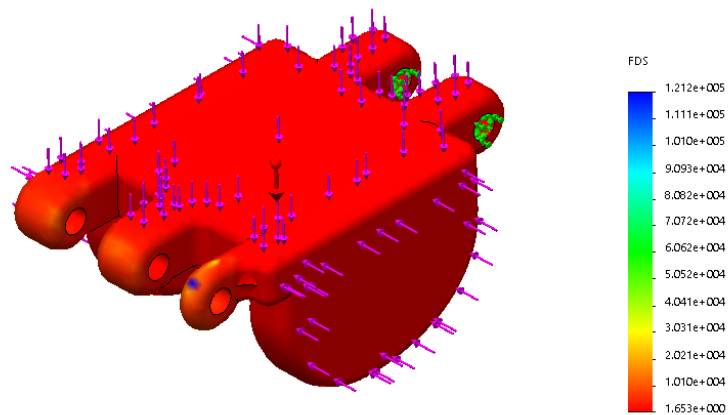


Figura 12-41. Factor de seguridad - falange medial.

FALANGE DISTAL

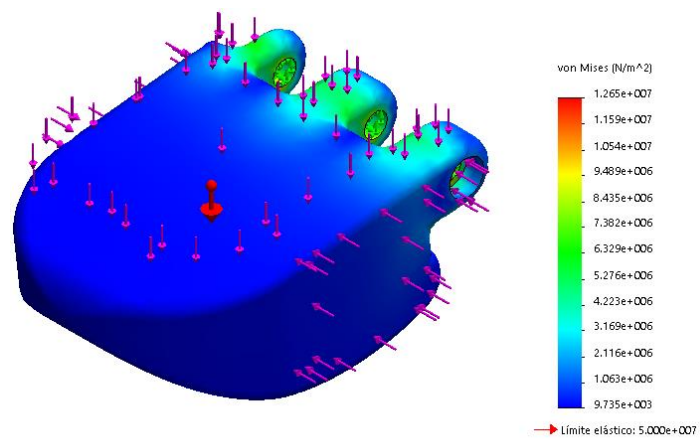


Figura 12-46. Análisis Von Mises (MPa) - falange distal.

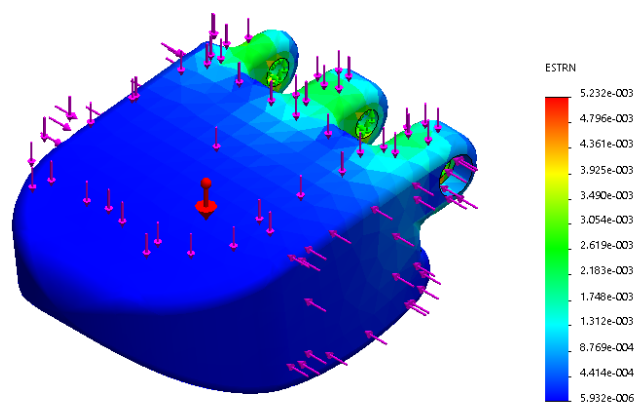


Figura 12-45. Deformaciones unitarias (ESTRN) - falange distal.

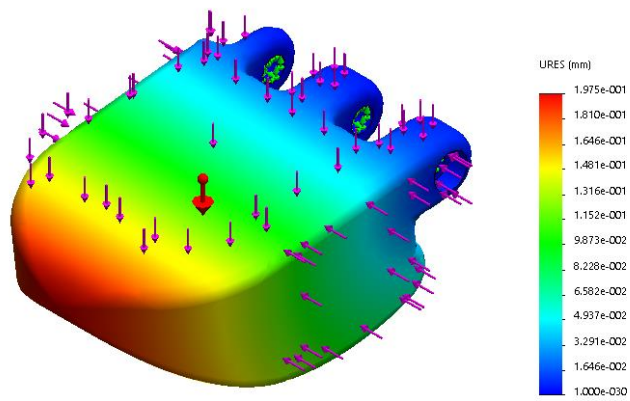


Figura 12-44. Desplazamientos (URES mm) - falange distal.

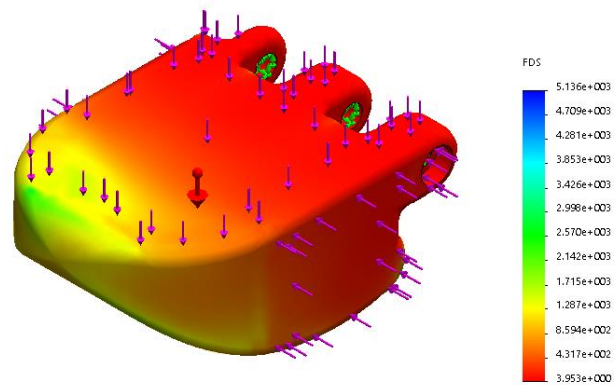


Figura 12-47. Factor de seguridad - falange distal.

ANÁLISIS RESULTADOS FALANGES

Como se pueden observar en las imágenes anteriores, en todas las carcassas de las falanges del dedo, en lo que respecta al factor de Von Mises, todos los valores de la tensión elástica sufrida por el material están por debajo del límite elástico del material.

En lo que respecta a las deformaciones unitarias y a los desplazamientos, se puede observar que no tienen unos valores muy elevados, esto es debido a la aplicación de escala unitaria usada para tener una noción de lo que se deforma el sólido. En el peor de los casos, se puede observar que la deformación es de 0.6mm, siendo las demás deformaciones imperceptibles.

Analizando los resultados del factor de seguridad, se puede ver que todas las piezas lo tienen superior a 1.5:

- Falange proximal: 4.23
- Falange medial: 1.65
- Falange distal: 3.95

Individualmente las piezas analizadas cumplen los requisitos. No obstante, se considera necesario realizar el análisis estático de todo el conjunto para tener también en cuenta la cizalladura en las zonas donde se encuentran los ejes, es decir, en las uniones de las falanges.

MECANISMO
BARRA PROXIMAL

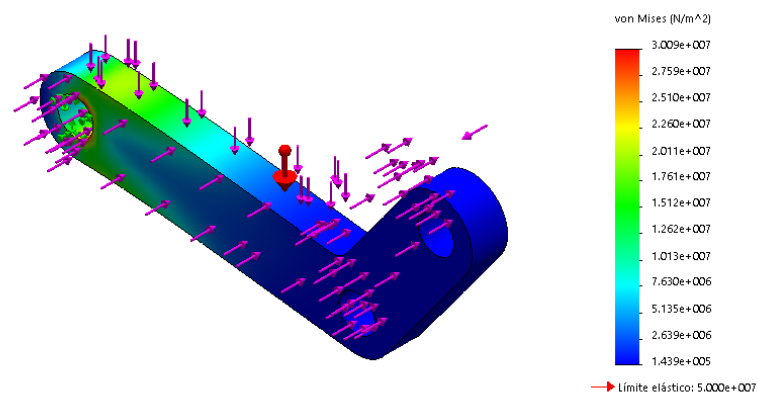


Figura 12-49. Análisis Von Mises (MPa) - barra proximal.

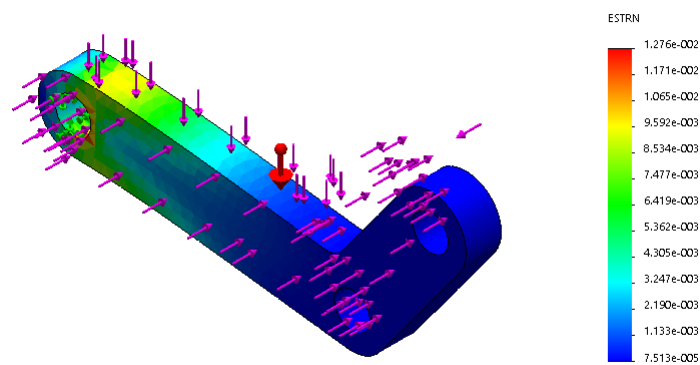


Figura 12-48. Deformaciones unitarias (ESTRN) - barra proximal.

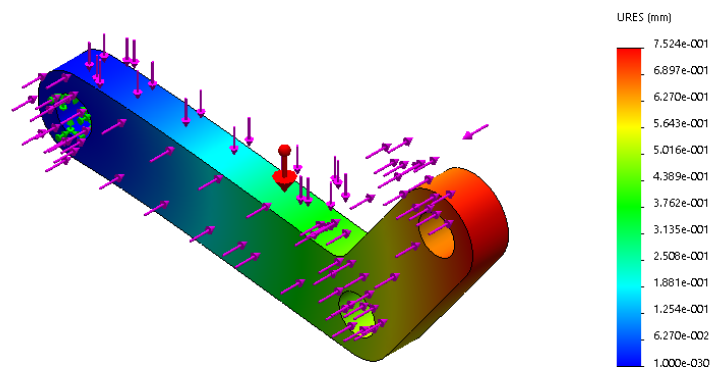


Figura 12-50. Desplazamientos (URES mm) - barra proximal.

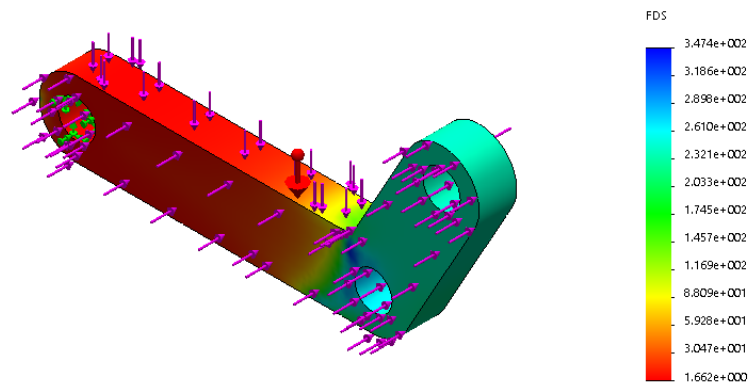


Figura 12-51. Factor de seguridad - barra proximal.

BARRA MEDIAL

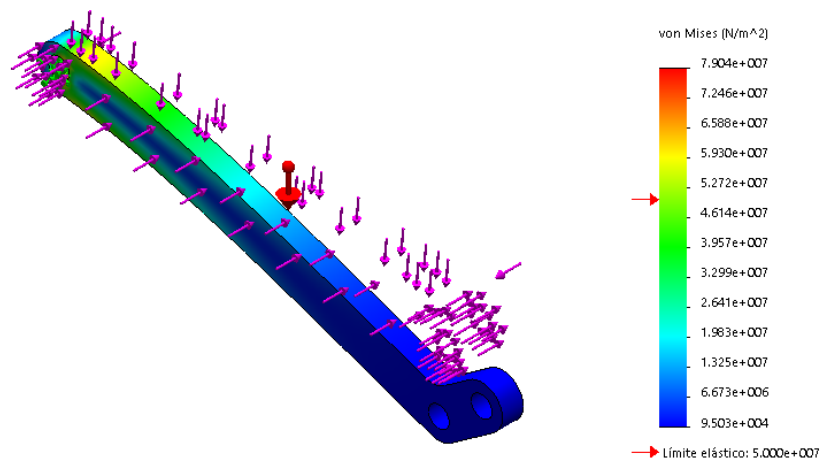


Figura 12-53. Análisis Von Mises (MPa) - barra medial.

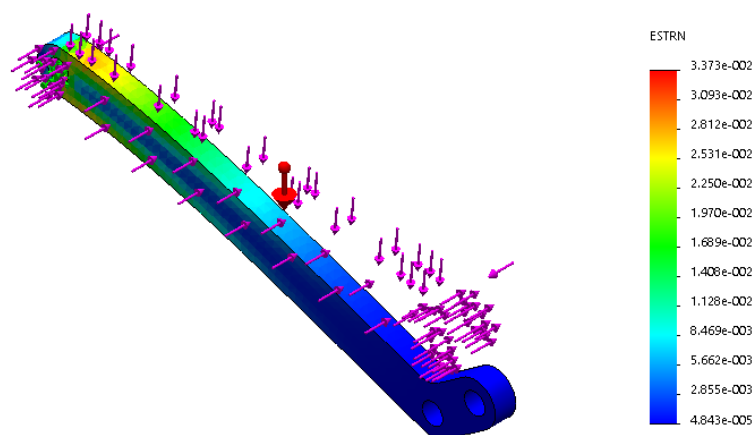


Figura 12-52. Deformaciones unitarias (ESTRN) - barra medial.

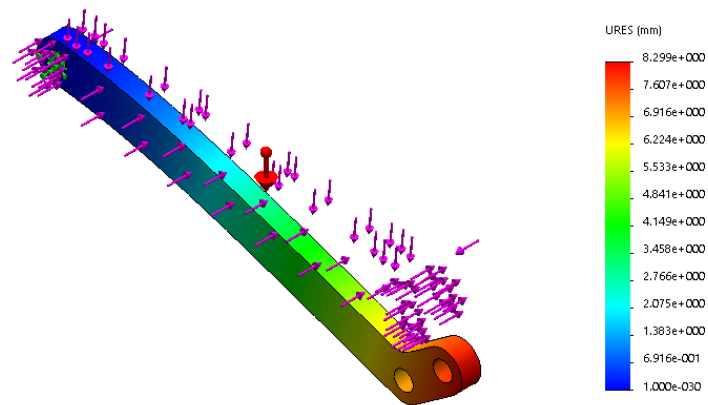


Figura 12-55. Desplazamientos (URES mm) - barra medial.

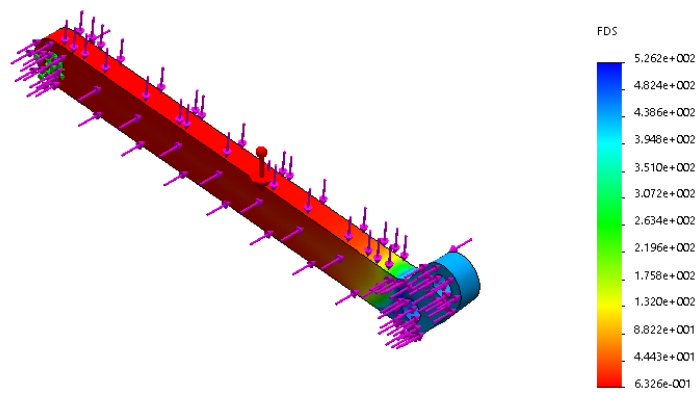


Figura 12-54. Factor de seguridad - barra medial.

BARRA DISTAL

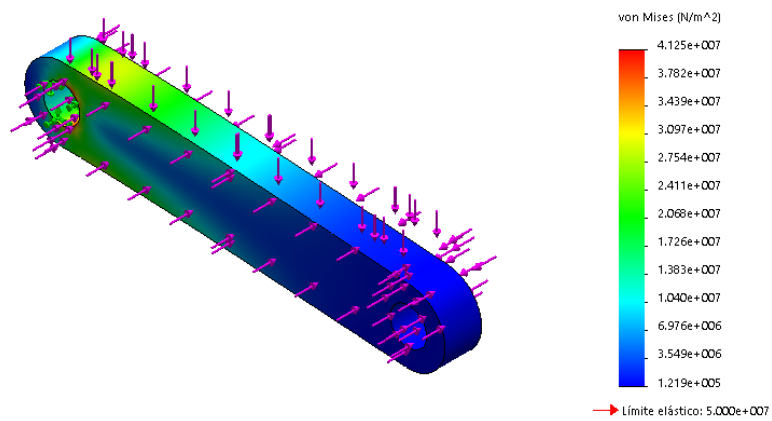


Figura 12-56. Análisis Von Mises (MPa) - barra distal.

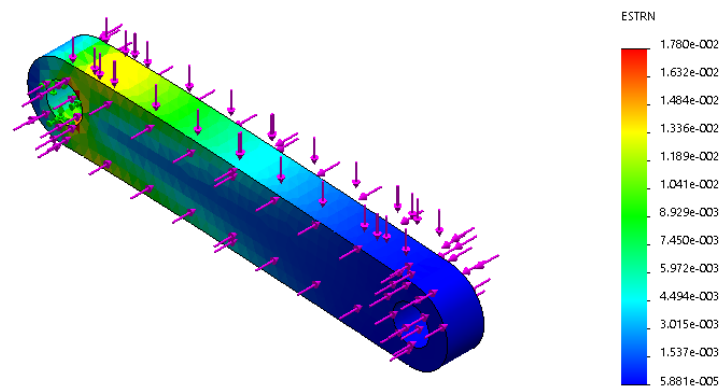


Figura 12-57. Deformaciones unitarias (ESTRN) - barra distal.

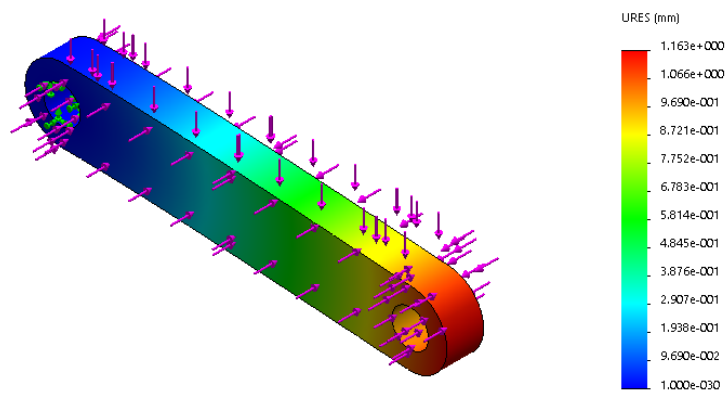


Figura 12-58. Desplazamientos (URES mm) - barra distal.

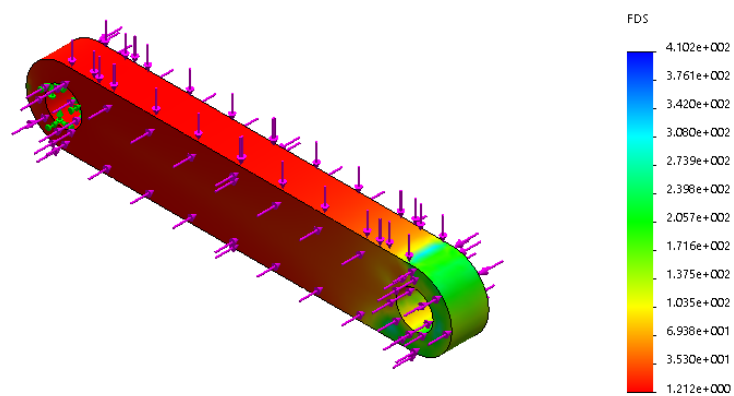


Figura 12-59. Factor de seguridad - barra distal.

ANÁLISIS RESULTADOS BARRAS MECANISMO

En relación al factor de Von Mises en las barras del mecanismo, en las barras distal y medial, los valores de la tensión elástica sufrida por el material están por debajo del límite elástico del material. Sin embargo, en la barra proximal hay unos lugares que si tienen una tensión superior, pero no llegan a valores preocupantes.

En lo que respecta a las deformaciones unitarias y a los desplazamientos, se pueden observar unos valores máximos de 8mm que no se pueden considerar despreciables, pero no son muy elevados tampoco. Se consideran que al adaptar el mecanismo a las falanges estas se verían compensadas, ya que los extremos no quedarían en el aire.

Analizando los resultados del factor de seguridad, no en todas las piezas lo tienen superior a 1.5, lo que podría poner en peligro el diseño estructural:

- Barra proximal: 1.66
- Barra medial: 63
- Barra distal: 1.2

En general, aunque la barra distal no cumple el requisito del factor de seguridad mayor a 1.5 y que los desplazamientos unitarios no se consideran despreciables, se cree que, en unión con el resto del dedo, estos datos mejorarían. Esto es debido a que estructuralmente, la parte que más aguantará la fuerza es la carcasa de las falanges y no el mecanismo interno. Para corregir el factor de seguridad de la barra distal, se debería hacer esta más ancha.

TAPAS FALANGES

Por un lado, aunque no se exija la aplicación de los 20N por debajo de los dedos, se considera interesante estudiar cómo se comportarían las tapas de las falanges, ya que aportarían un soporte extra al conjunto.

A diferencia de los otros casos, la tercera pared donde se aplica la fuerza es la parte de abajo, que sería aquella que tome contacto con los objetos a coger.

TAPA FALANGE PROXIMAL

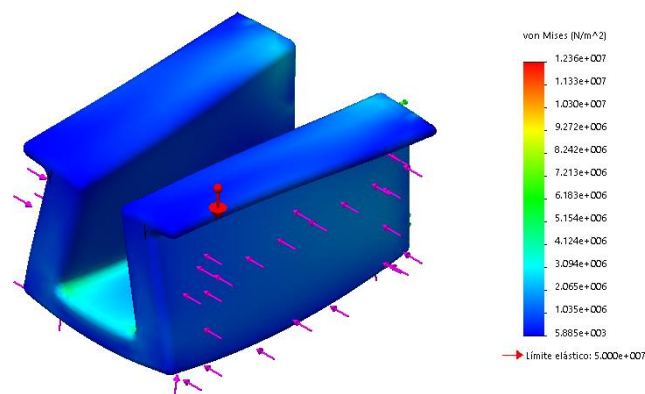


Figura 12-60. Análisis Von Mises (MPa) - tapa falange proximal.

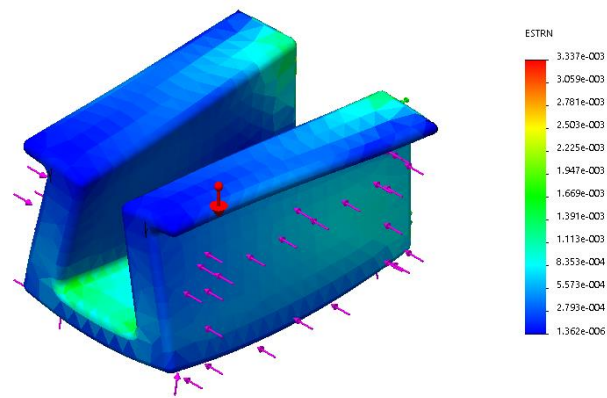


Figura 12-63. Deformaciones unitarias (ESTRN) - tapa falange proximal.

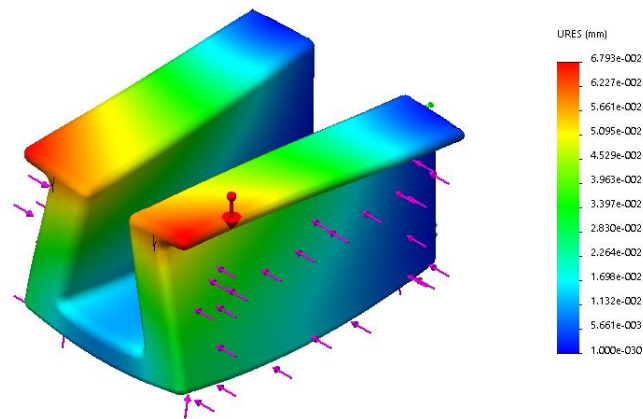


Figura 12-62. Desplazamientos (URES mm) -tapa falange proximal.

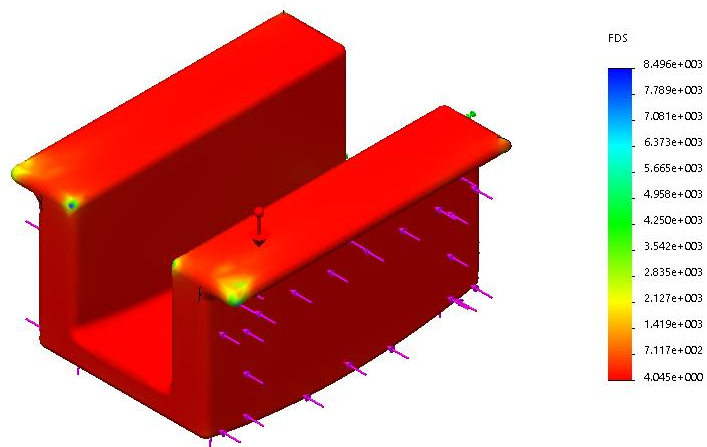


Figura 12-61. Factor de seguridad - tapa falange proximal.

TAPA FALANGE MEDIAL

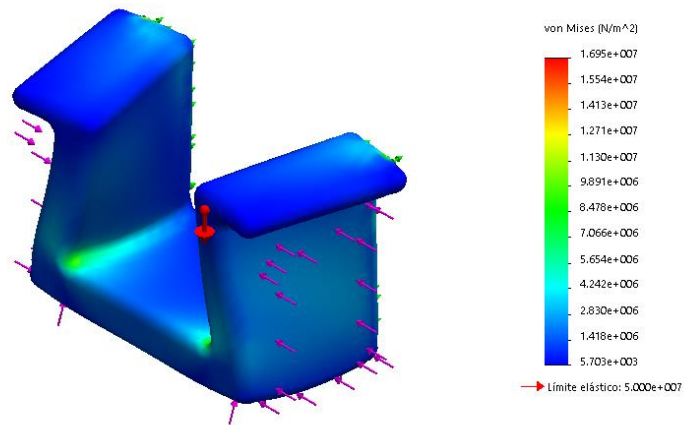


Figura 12-65. Análisis Von Mises (MPa)) - tapa falange medial.

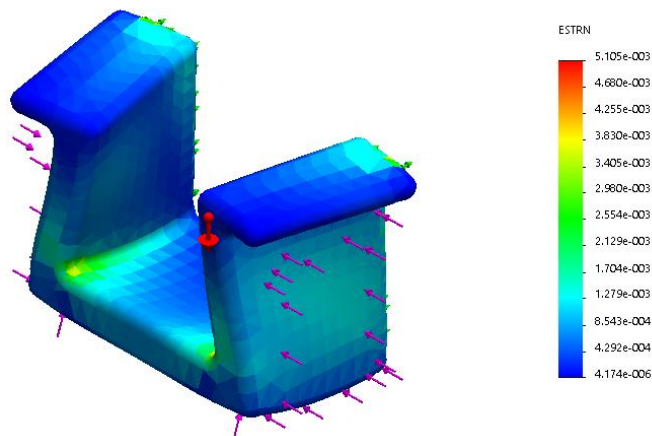


Figura 12-66. Deformaciones unitarias (ESTRN) - tapa falange medial.

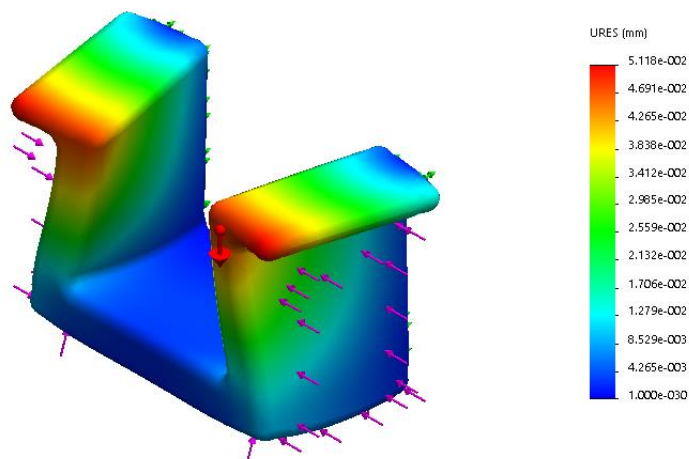


Figura 12-64. Desplazamientos (URES mm) -tapa falange medial.

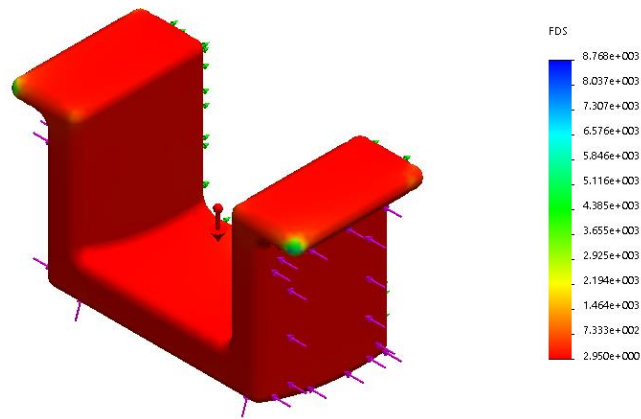


Figura 12-67. Factor de seguridad - tapa falange medial.

ANÁLISIS RESULTADOS TAPAS FALANGES

En relación al factor de Von Mises en las tapas de las falanges, en ninguno de las dos los valores de la tensión elástica sufrida por el material están por encima del límite elástico del material.

En lo que respecta a las deformaciones unitarias y a los desplazamientos, aunque se puede observar visualmente, numéricamente son despreciables debido a que son del orden de 10^{-2} . Si fuese la parte principal de las carcasas se consideraría preocupantes, pero debido a que están dentro de las falanges y estas si resisten las fuerzas sin deformarse, no se considera importantes estos desplazamientos, ya que suceden en las paredes.

Analizando los resultados del factor de seguridad, no en todas las piezas lo tienen superior a 1.5, lo que podría poner en peligro el diseño estructural:

- Tapa falange proximal: 4.04
- Tapa falange medial: 2.95

Aun teniendo en cuenta las deformaciones que provocan las fuerzas laterales, se considera que los diseños cumplen los requisitos, debido a que, como ya se ha explicado, esos desplazamientos laterales estarían evitados debido a las falanges.

ESTUDIO CONJUNTO DEDO

Se han hecho dos conjuntos diferentes, uno en el que solo hay las falanges unidas y otro con todo el mecanismo, incluidas las tapas. Esto es para comprobar que tanto influyen los diferentes elementos.

SOLO FALANGES

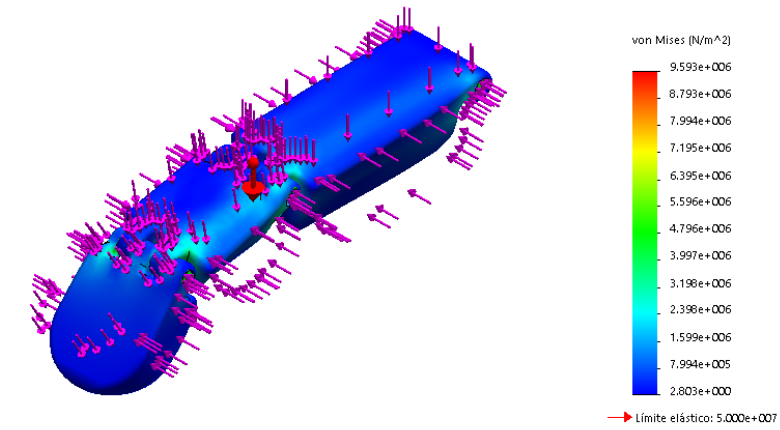


Figura 12-69. Análisis Von Mises (MPa)) - conjunto falanges.

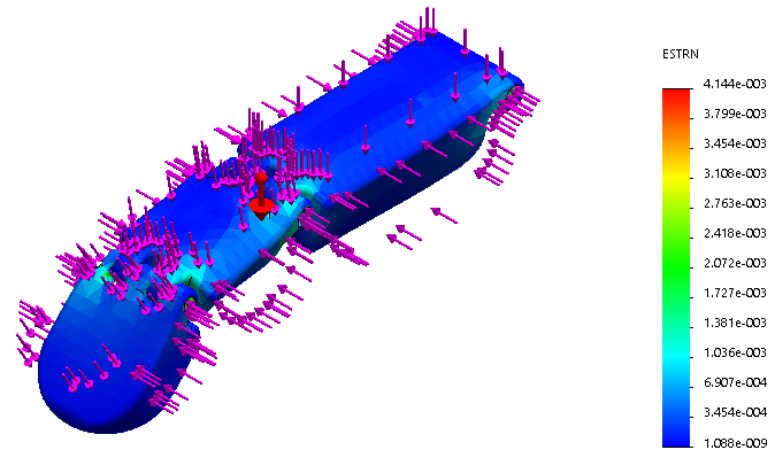


Figura 12-68. Deformaciones unitarias (ESTRN) - conjunto falanges.

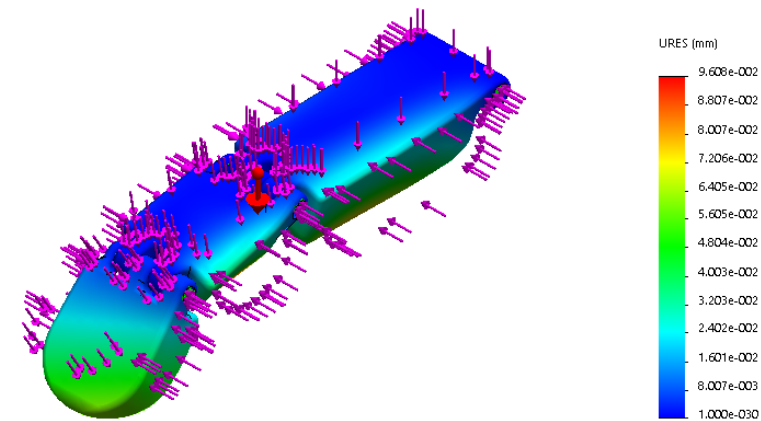


Figura 12-70. Desplazamientos (URES mm) - conjunto falanges.

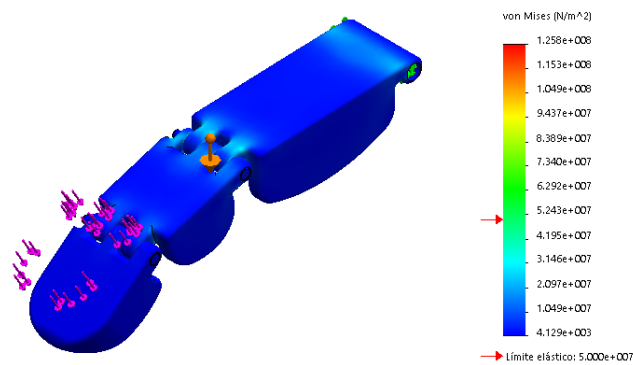


Figura 12-71. Factor de seguridad - conjunto falanges.

FALANGES MÁS MECANISMO

Se ha realizado el análisis aplicando primero las fuerzas en la parte superior de la falange distal y luego en uno de los laterales.

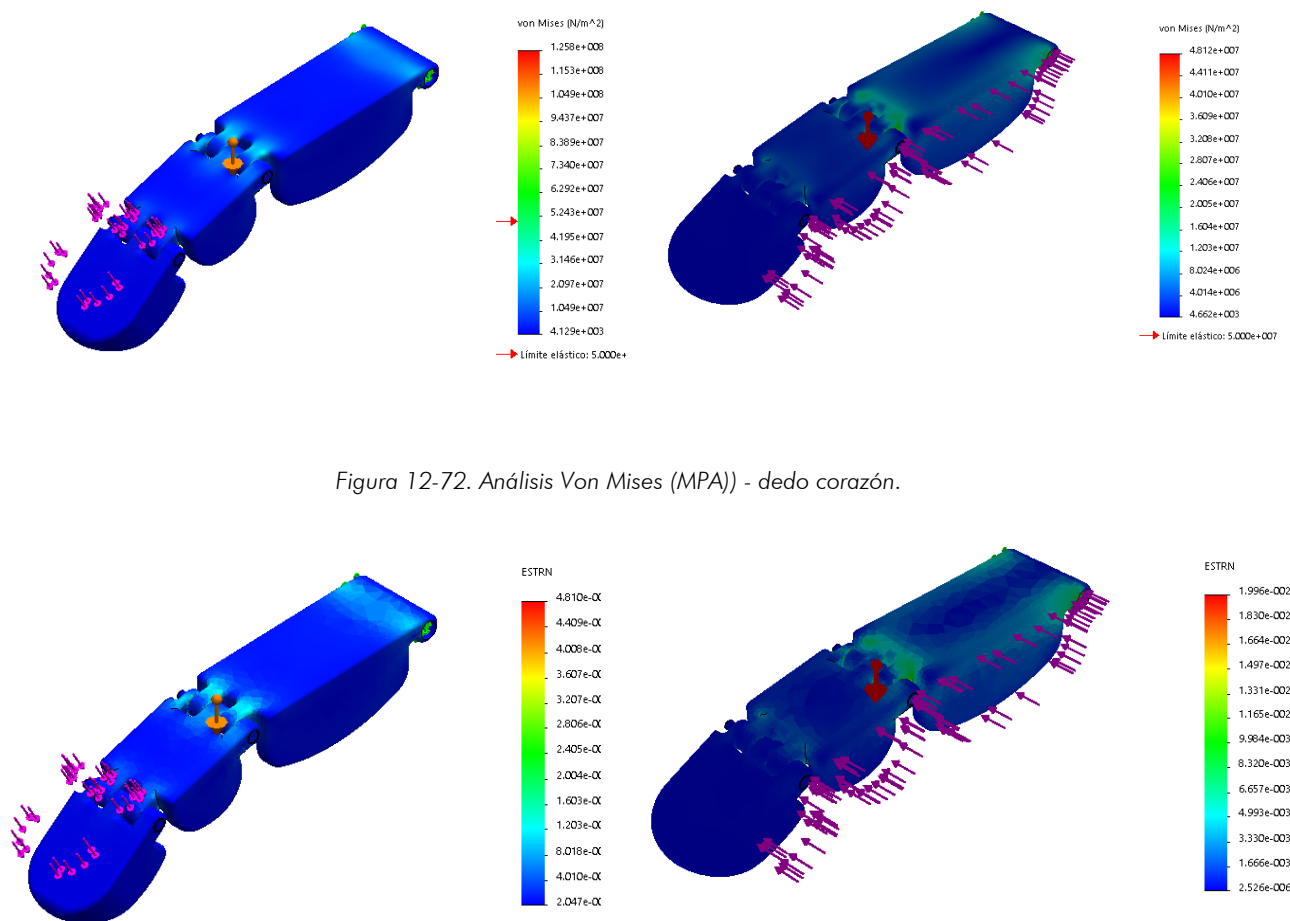


Figura 12-72. Análisis Von Mises (MPa)) - dedo corazón.

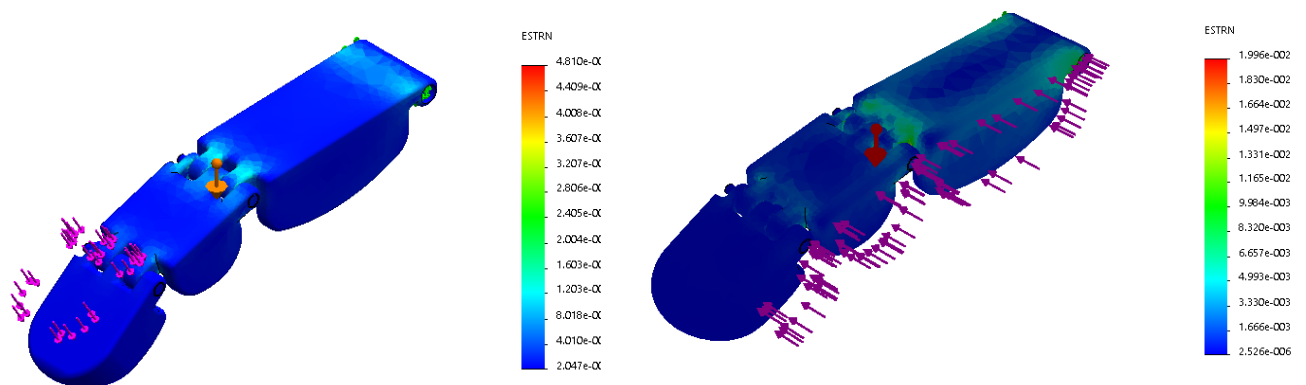


Figura 12-73. Deformaciones unitarias (ESTRN) - dedo corazón.

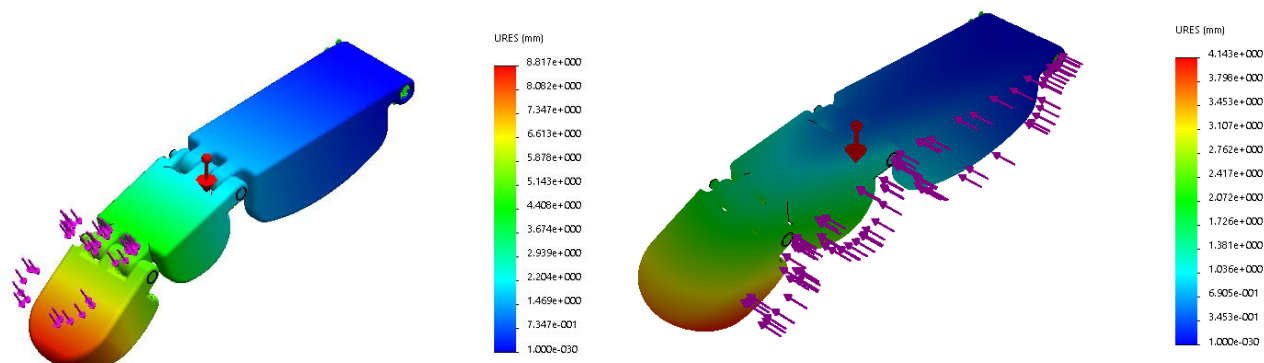


Figura 12-75. Desplazamientos (URES mm) - dedo corazón.

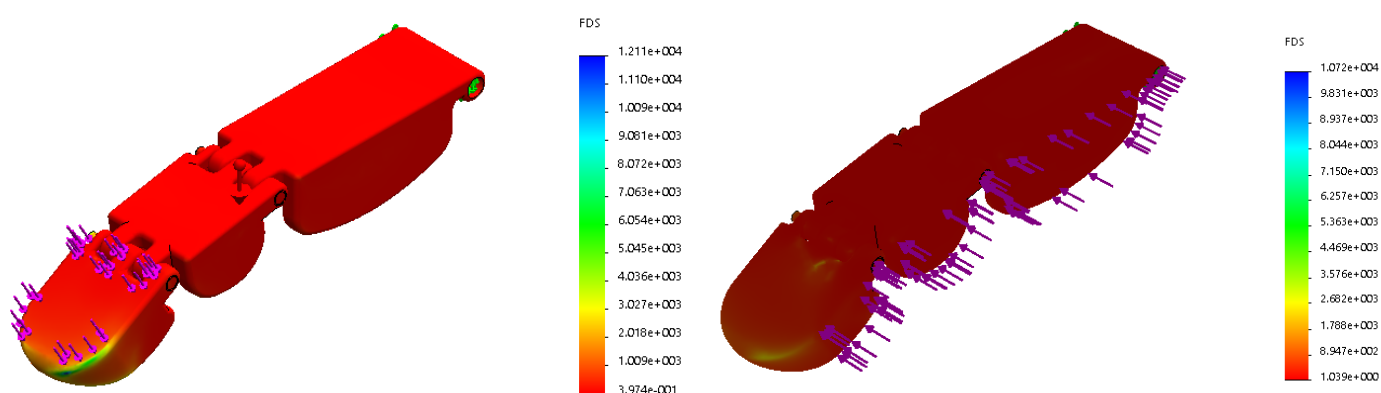


Figura 12-74. Factor de seguridad - dedo corazón.

ANÁLISIS RESULTADOS DEDO CORAZÓN

Los resultados obtenidos en estos análisis no son como se predijeron que serían, ya que, aunque las piezas por separado sí cumplen los requisitos, al juntarse no. Teniendo así lugares donde la tensión elástica es superior al límite elástico, habiendo desplazamientos de más de 1 cm y con el factor de seguridad inferior a 1.5.

Es posible que el elemento que cause el no cumplimiento del factor de seguridad sea la falange distal, ya que individualmente tampoco lo cumplía. Se considera que, reforzando los elementos de unión de las falanges, aumentando su tamaño, así como también el de la falange distal, los análisis estáticos mejorarían, llegando así a cumplir la normativa.

ESTUDIO PALMA DE LA MANO

A continuación, se estudian las dos partes de la palma de la mano, es decir, la parte superior y la inferior por separado. En la parte inferior, la fuerza se aplica de abajo hacia arriba, ya que se considera que tiene más sentido.

PALMA SUPERIOR

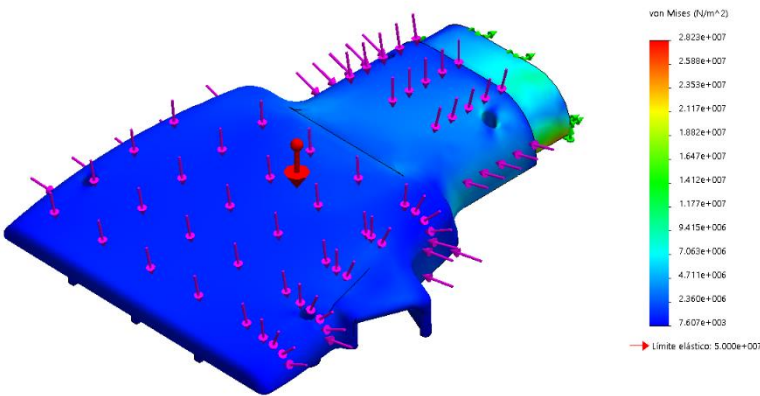


Figura 12-76. Análisis Von Mises (MPa)) - palma superior.

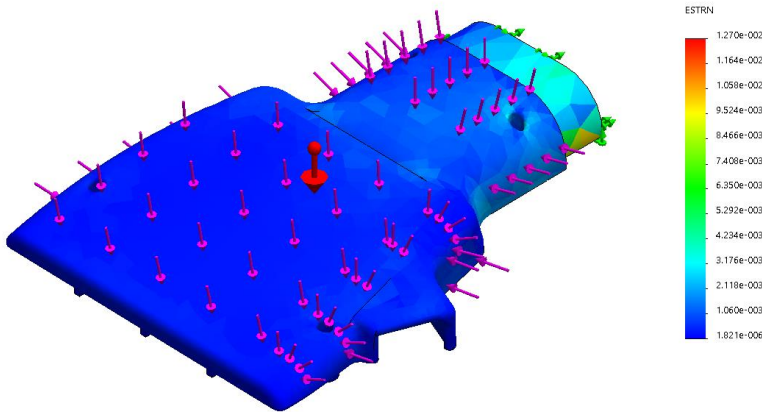


Figura 12-77. Deformaciones unitarias (ESTRN) - palma superior.

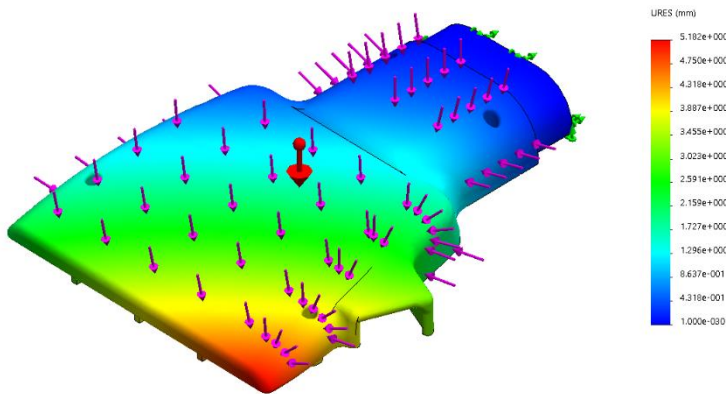


Figura 12-78. Desplazamientos (URES mm) - palma superior.

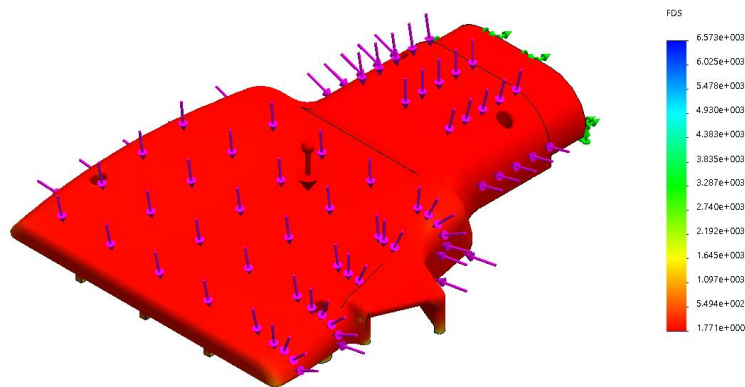


Figura 12-79. Factor de seguridad - palma superior.

PALMA INFERIOR

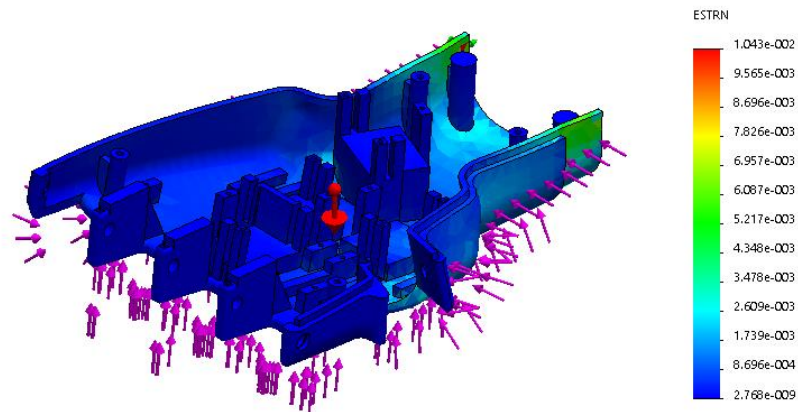


Figura 12-80. Análisis Von Mises (MPa) - palma inferior.

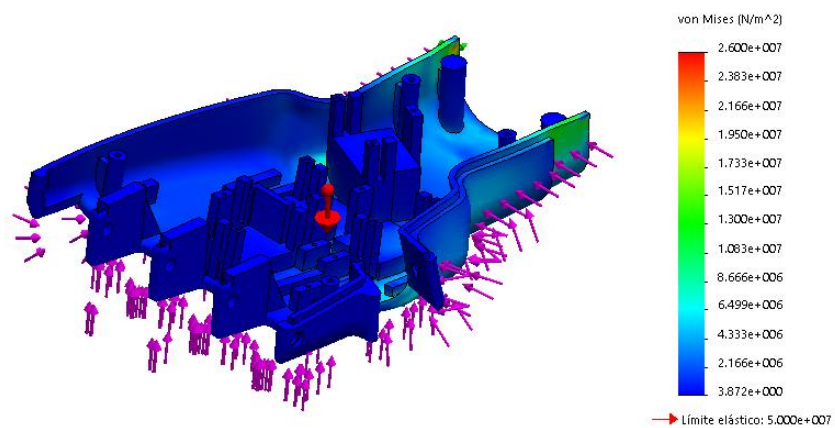


Figura 12-81. Deformaciones unitarias (ESTRN) - palma inferior.

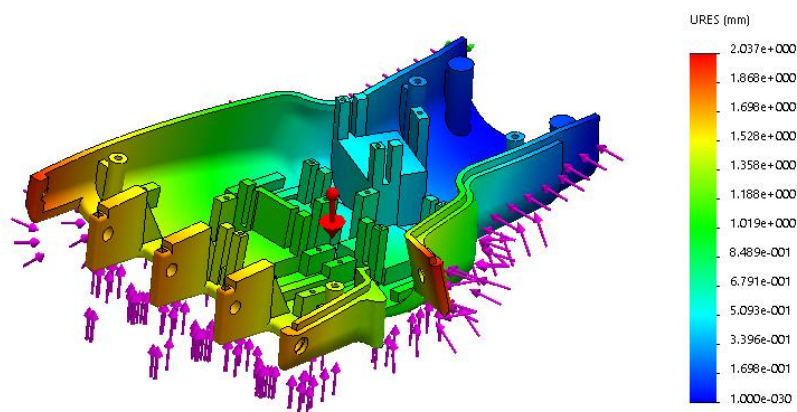


Figura 12-82. Desplazamientos (URES mm) - palma inferior.

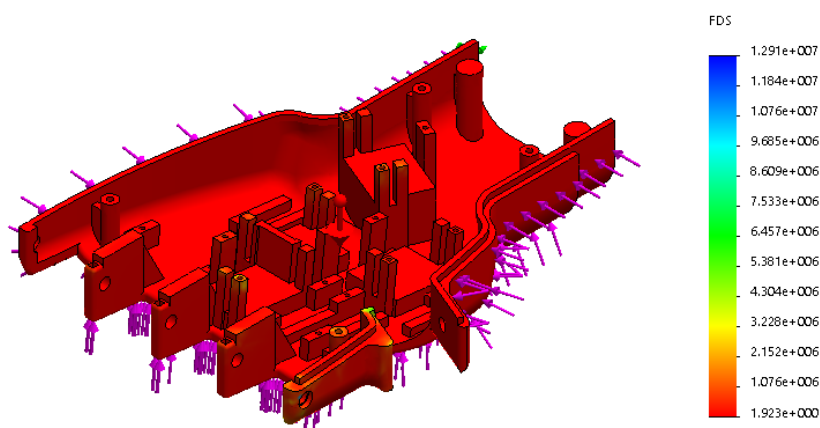


Figura 12-83. Factor de seguridad - palma inferior.

ANÁLISIS RESULTADOS PALMA MANO

En relación al factor de Von Mises en las partes de las palmas, el límite elástico se ve superado por la tensión elástica sufrida por el material en la palma superior, sin embargo, en muy poca medida y sólo en la unión con lo que sería el antebrazo, por lo que se vería compensado por la unión.

En lo que respecta a las deformaciones unitarias son despreciables debido a que son de la orden de 10^{-2} .

Los desplazamientos, como se puede observar tanto visual como numéricamente, son de 5mm en el caso de la palma superior.

Analizando los resultados del factor de seguridad, no en todas las piezas lo tienen superior a 1.5, lo que podría poner en peligro el diseño estructural:

- Palma superior: 1.77

- Palma inferior: 1.92

Se considera que el diseño de las palmas tiene la resistencia mecánica suficiente para cumplir la normativa sin problemas.

CONCLUSIÓN ANÁLISIS ESTÁTICO

Finalmente, aunque todas las piezas cumplen la normativa requerida por separado, al juntarse no sucede lo mismo, por lo que la prótesis, tal y como está diseñada en este momento, no cumpliría los requisitos necesarios para salir al mercado español. Para poder mejorar esta situación, se deberá en un futuro rediseñar las piezas. Se cree que al aumentar el tamaño de los elementos de unión podría suponer una gran mejora.

12.12. PLANOS DEL PRODUCTO

En este apartado se pueden encontrar los planos de las piezas de conforman la prótesis de miembro superior.

Cabe destacar que los planos están adaptados a la fabricación 3D por la que se realizará el proyecto, esto significa que las tolerancias dimensionales serán las de la máquina que tenga la empresa escogida 3D SYSTEMS, para el material DURAFORM PROX PA.

ORGANIZACIÓN DE LOS PLANOS

Se podrán encontrar planos de conjunto con lista de materiales, isometrías explosionadas y planos de detalle con dimensiones, acabados dimensionales y tolerancias, cuando son necesarias, de las piezas a fabricar.

A continuación, se encuentra una lista de las diferentes piezas de la prótesis. Cabe destacar que del encaje no hay plano debido a que se personalizará a cada usuario.

0. Conjunto Prótesis

1. Antebrazo

- 1.1. Antebrazo superior
- 1.2. Antebrazo inferior
- 1.3. Batería
- 1.4. Arduino
- 1.5. Otros componentes
- 1.6. Tapa componentes
- 1.7. Encaje
- 1.8. Tornillo tapa componentes (DIN84 M1.6x4mm)
- 1.9. Tornillo unión antebrazo-mano (DIN85 M2x10mm)

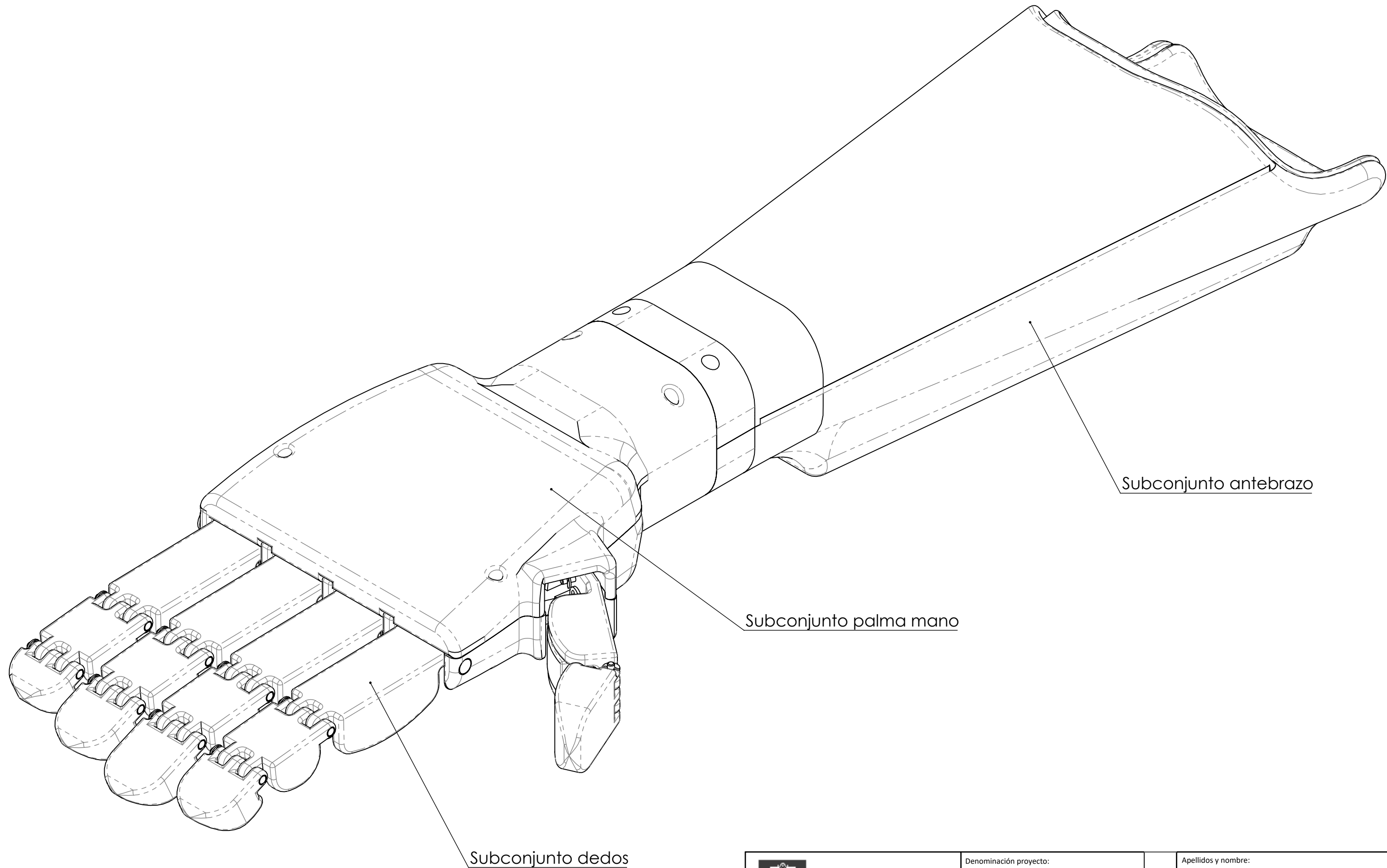
2. Mano


2.1. Palma

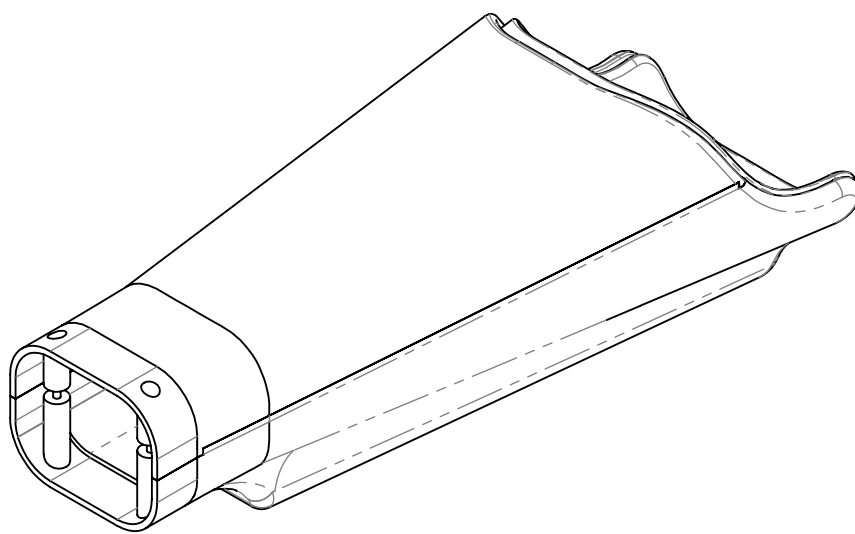
- 2.1.1. Palma superior
- 2.1.2. Palma inferior
- 2.1.3. Tornillos unión palmas (DIN85 M2x8mm)
- 2.1.4. Engranaje pulgar, índice y corazón
- 2.1.5. Cremallera pulgar y corazón
- 2.1.6. Manivela pulgar
- 2.1.7. Eje unión manivela pulgar
- 2.1.8. Eje pulgar
- 2.1.9. DIN 6799 (R=2mm)
- 2.1.10. Eje unión cremallera mecanismo
- 2.1.11. DIN6799 (R=1mm = 2.2.10)
- 2.1.12. Eje unión dedos-palma
- 2.1.13. Cremallera índice
- 2.1.14. Cremallera anular y meñique
- 2.1.15. Engranaje anular y meñique
- 2.1.16. Tapa cremalleras índice, anular y pulgar
- 2.1.17. Tapa cremallera anular y meñique
- 2.1.18. Tapa servomotor pulgar e índice
- 2.1.19. Tapa servomotores corazón, anular y meñique
- 2.1.20. Tornillos tapas (DIN84 M1.6x4mm)
- 2.1.21. Servomotor

2.2. Dedos



- 2.2.1. Falange proximal pulgar
- 2.2.2. Falange distal pulgar
- 2.2.3. Mecanismo pulgar
 - 2.2.3.1. Barra distal pulgar
 - 2.2.3.2. Eje unión barra-falange
- 2.2.4. Falange proximal común
- 2.2.5. Falange medial común
- 2.2.6. Falange distal índice y anular
- 2.2.7. Falange distal corazón
- 2.2.8. Falange distal meñique
- 2.2.9. Eje unión falanges
- 2.2.10. Arandela ejes (DIN6799) (pieza 2.1.11)
- 2.2.11. Mecanismo común dedos
 - 2.2.11.1 Barra proximal
 - 2.2.11.2 Barra medial
 - 2.2.11.3 Barra distal
 - 2.2.11.4 Eje unión barra-falange
 - 2.2.11.5 Eje unión barras
 - 2.2.11.6 Arandela (DIN 6799) (pieza 2.1.11)
- 2.2.12. Tapa falange proximal común
- 2.2.13. Tapa falange medial común
- 2.2.14. Tapa falange proximal pulgar

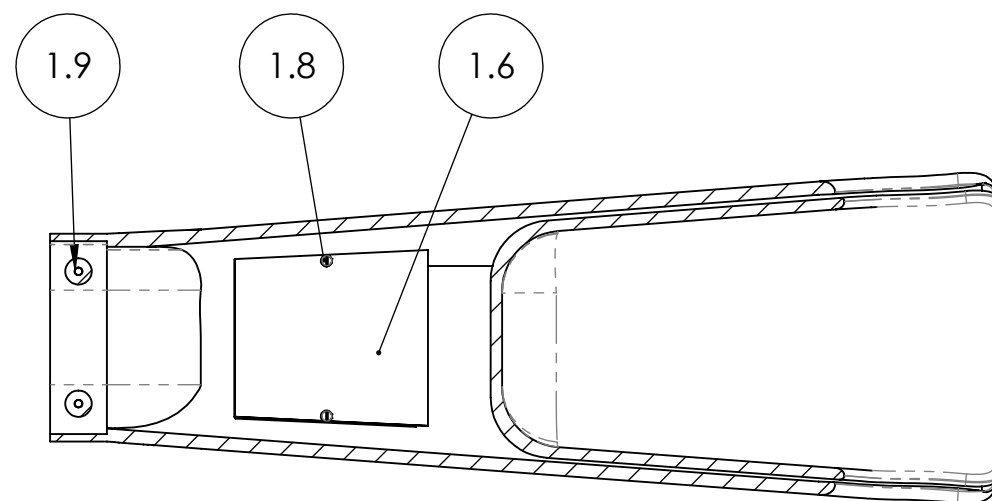
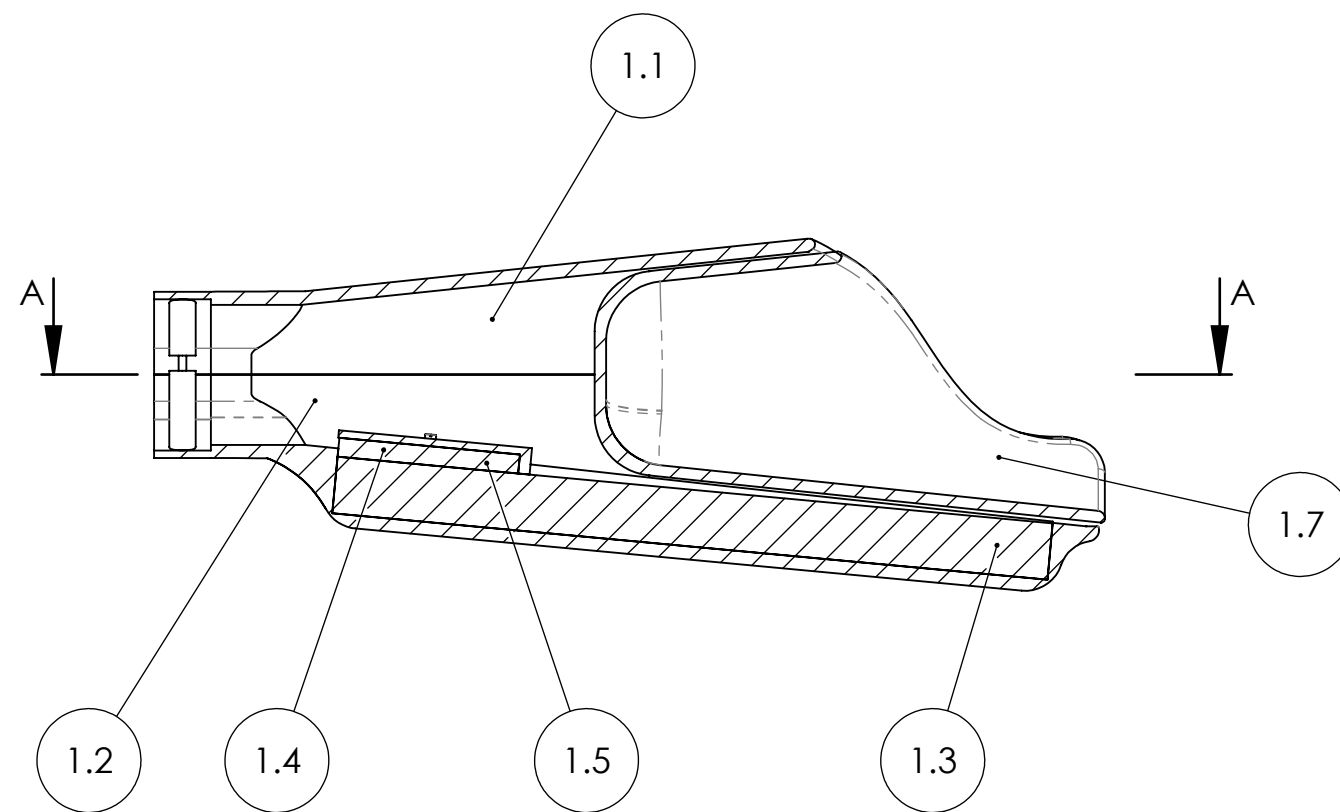


 <div>Escola d'Enginyeria de Terrassa - E E T</div>	Denominación proyecto: Prótesis miembro superior	A3	Apellidos y nombre: Salom Rojas, Carolina		
	Denominación plano: Prótesis miembro superior		Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m		
	Código plano:	C0	Escala: 1 : 1	Fecha: 10-06-19	Calificación:





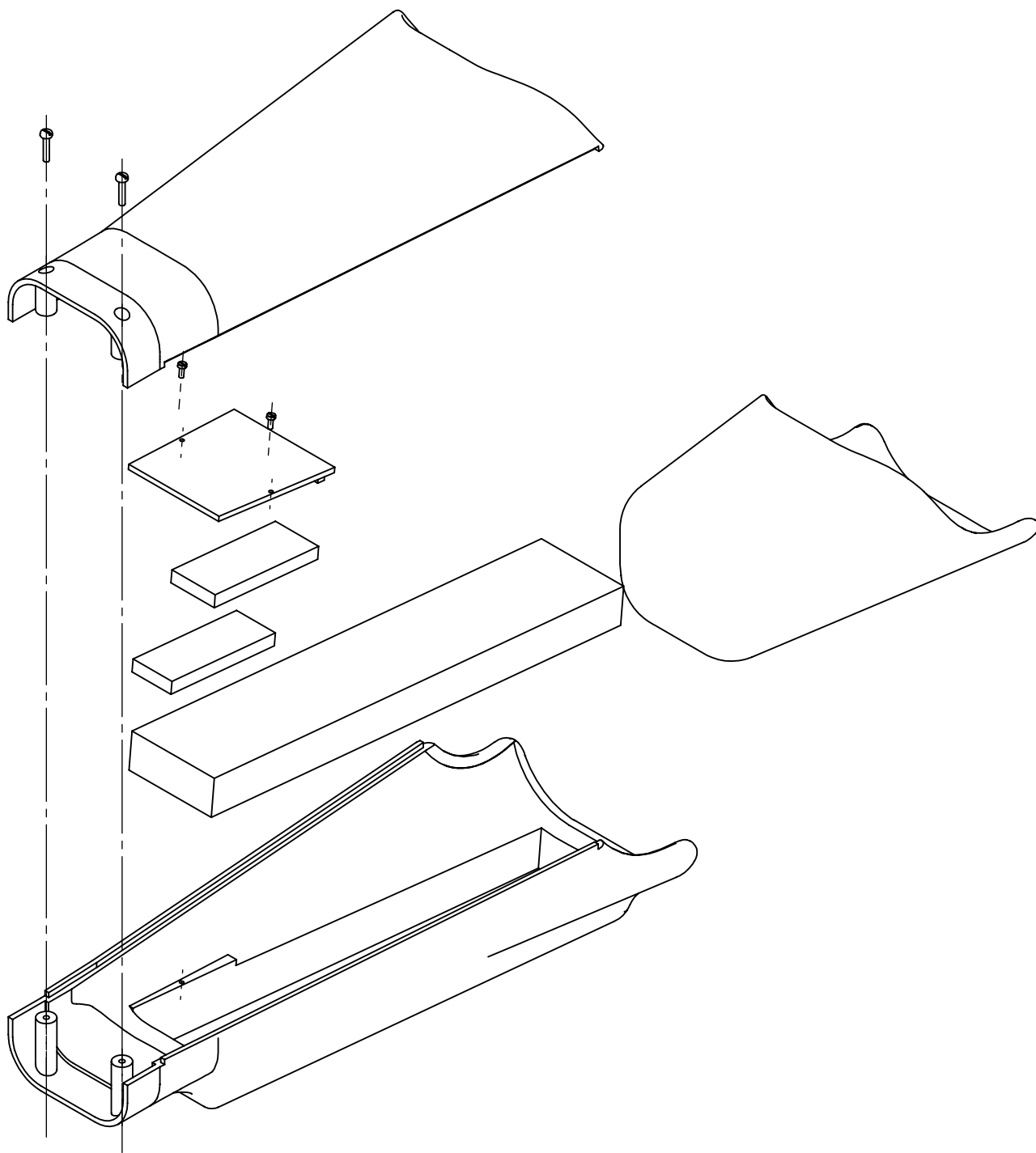
Debido a que el antebrazo es un diseño aproximado y orientativo, ya que en un futuro se hará más a medida del usuario para que se adapte a su muñón, sus diferentes componentes no están del todo definidos. Los planos solamente indicarán las medidas básicas.

	Escola d'Enginyeria de Terrassa - E E T	Denominación proyecto: Prótesis miembro superior	A4	Apellidos y nombre: Salom Rojas, Carolina		
	Ingeniería Gráfica Area de Expresión Gráfica en la Ingeniería	Denominación plano: Antebrazo		Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m		
		Código plano: C1	Escala: 1 : 2	Fecha: 10-06-19	Calificación:	



CORTE A-A

1.9	Tornillo M2x10	2	DIN85	
1.8	Tornillo M1.6x4	2	DIN84	
1.7	Encaje	1		PA
1.6	Tapa componentes	1		PA
1.5	Otros componentes	1		
1.4	Arduino	1		
1.3	Batería	1		
1.2	Carcasa inferior	1		PA
1.1	Carcasa superior	1		PA
Marca	Denominación	Cantidad	Norma	Material
 Escola d'Enginyeria de Terrassa - E E T	Denominación proyecto: Prótesis miembro superior		A3	Apellidos y nombre: Salom Rojas, Carolina
	Denominación plano: Lista de materiales antebrazo		Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m	
	Código plano:		C1	Escala: 1 : 2
 Ingeniería Gráfica Area de Expresión Gráfica en la Ingeniería		Fecha: 10-06-19		Calificación:



Escola d'Enginyeria de Terrassa - E E T

Denominación proyecto:

Prótesis miembro superior

A4

Apellidos y nombre:

Salom Rojas, Carolina



Ingeniería Gráfica

Area de Expresión Gráfica
en la Ingeniería

Denominación plano:

Antebrazo explosionado

Código plano:

C1

Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m

Escala:

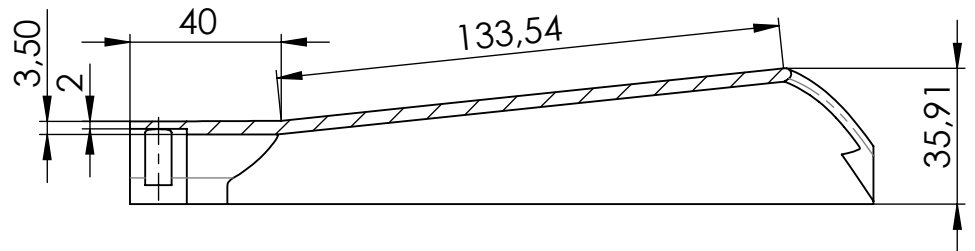
1 : 2

Fecha:

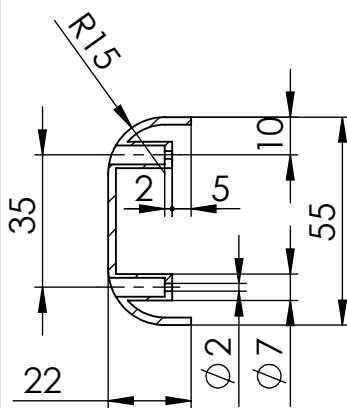
10-06-19

Calificación:

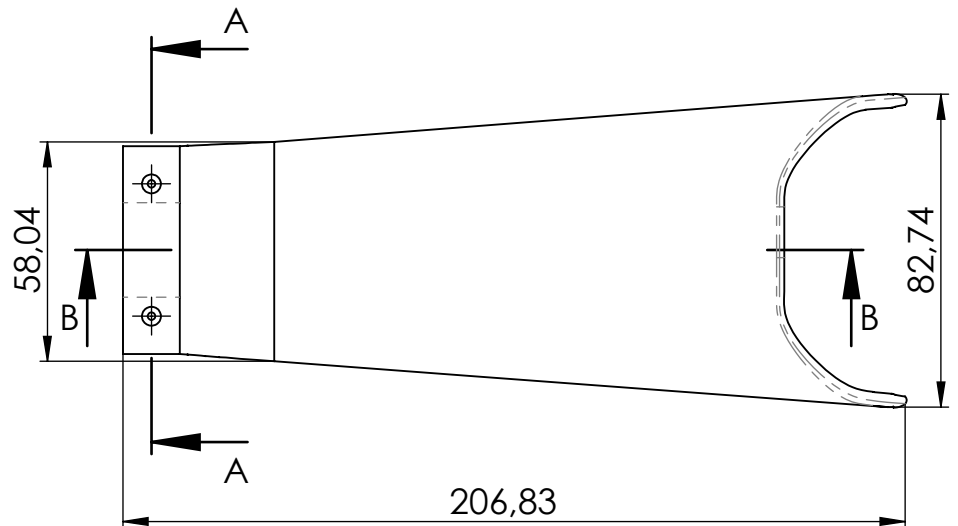
1.1 ✓



CORTE B-B



CORTE A-A



Escola d'Enginyeria de Terrassa - E E T

Denominación proyecto:

Prótesis miembro superior

A4

Apellidos y nombre:

Salom Rojas, Carolina



Ingeniería Gráfica

Area de Expresión Gráfica
en la Ingeniería

Denominación plano:

Antebrazo superior

Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m

Escala:

1 : 2

Fecha:

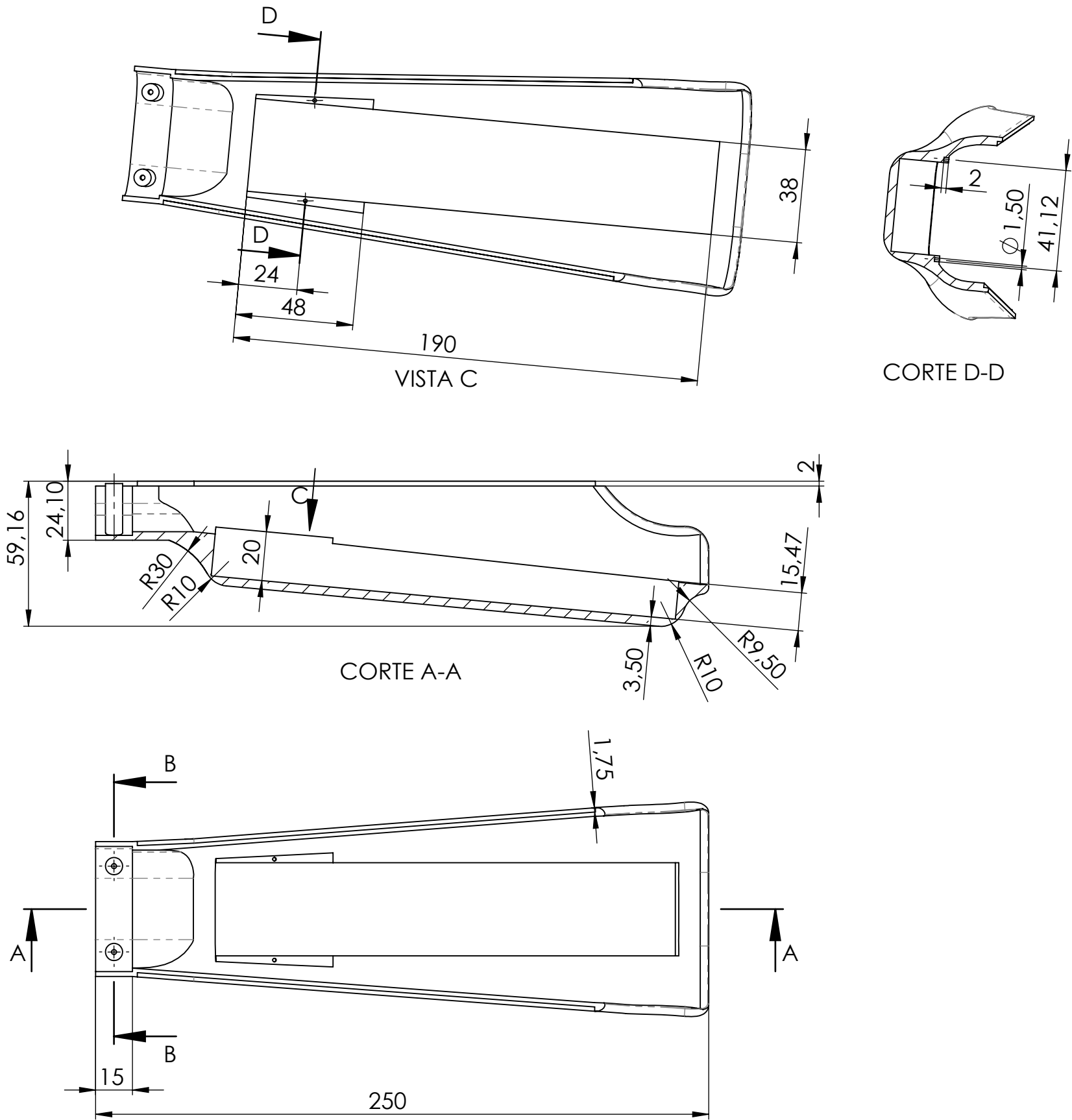
10-06-19



Calificación:

Código plano:

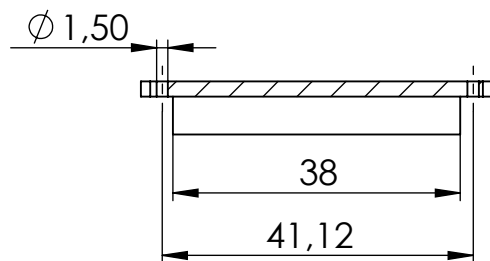
C1.1

1.2 ✓

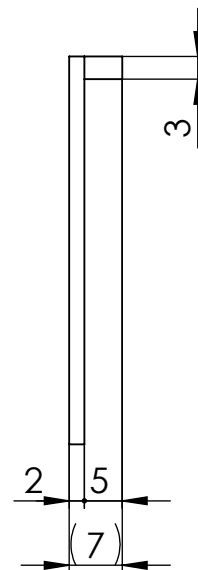
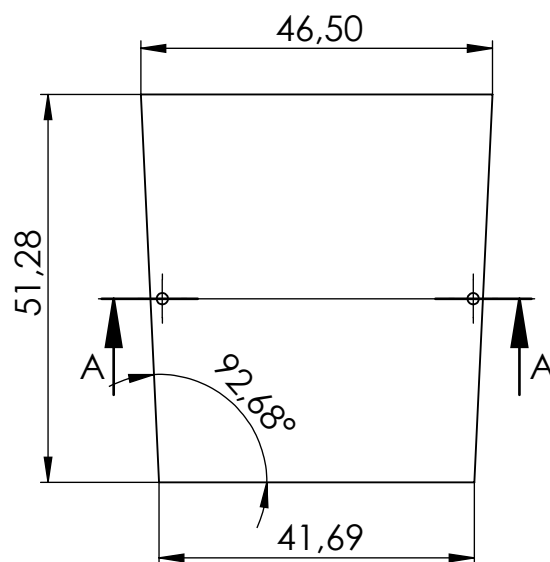


 <div>Escola d'Enginyeria de Terrassa - E E T</div>	Denominación proyecto:	A3	Apellidos y nombre: Salom Rojas, Carolina		
	Prótesis extremidad superior				
 <div>Ingeniería Gráfica</div> <div>Area de Expresión Gráfica en la Ingeniería</div>	Denominación plano:		Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m		
	Antebrazo inferior		Escala:	Fecha:	Calificación:
	Código plano: C1.2		1 : 2	10-06-19	

1.6 ✓



CORTE A-A



Escola d'Enginyeria de Terrassa - EET

Denominación proyecto:

Prótesis miembro superior

A4

Apellidos y nombre:

Salom Rojas, Carolina



Ingeniería Gráfica

Area de Expresión Gráfica
en la Ingeniería

Denominación plano:

Tapa componentes

Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m

Escala:

1 : 1

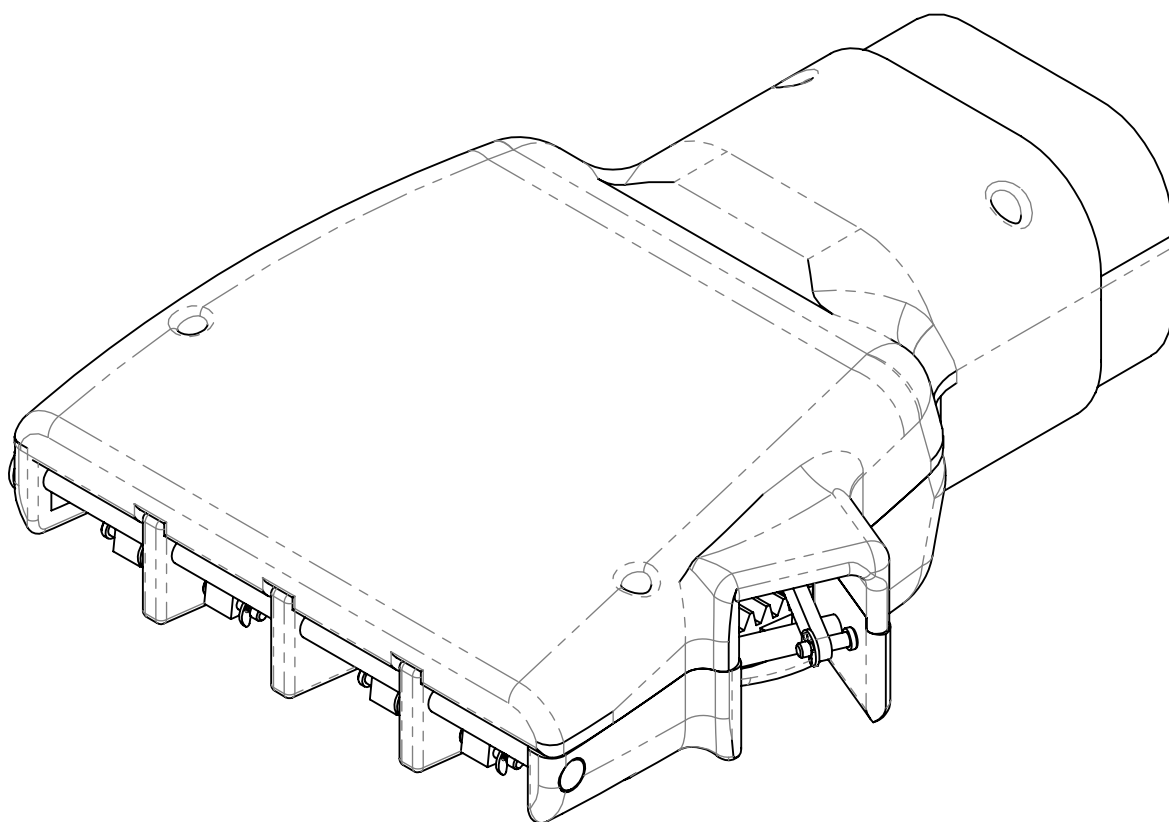
Fecha:

10-06-19

Calificación:

Código plano:

C1.6



Escola d'Enginyeria de Terrassa - E E T

Denominación proyecto:

Prótesis miembro superior

A4

Apellidos y nombre:

Salom Rojas, Carolina



Ingeniería Gráfica

Area de Expresión Gráfica
en la Ingeniería

Denominación plano:

Palma mano

Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m

Escala:

1 : 1

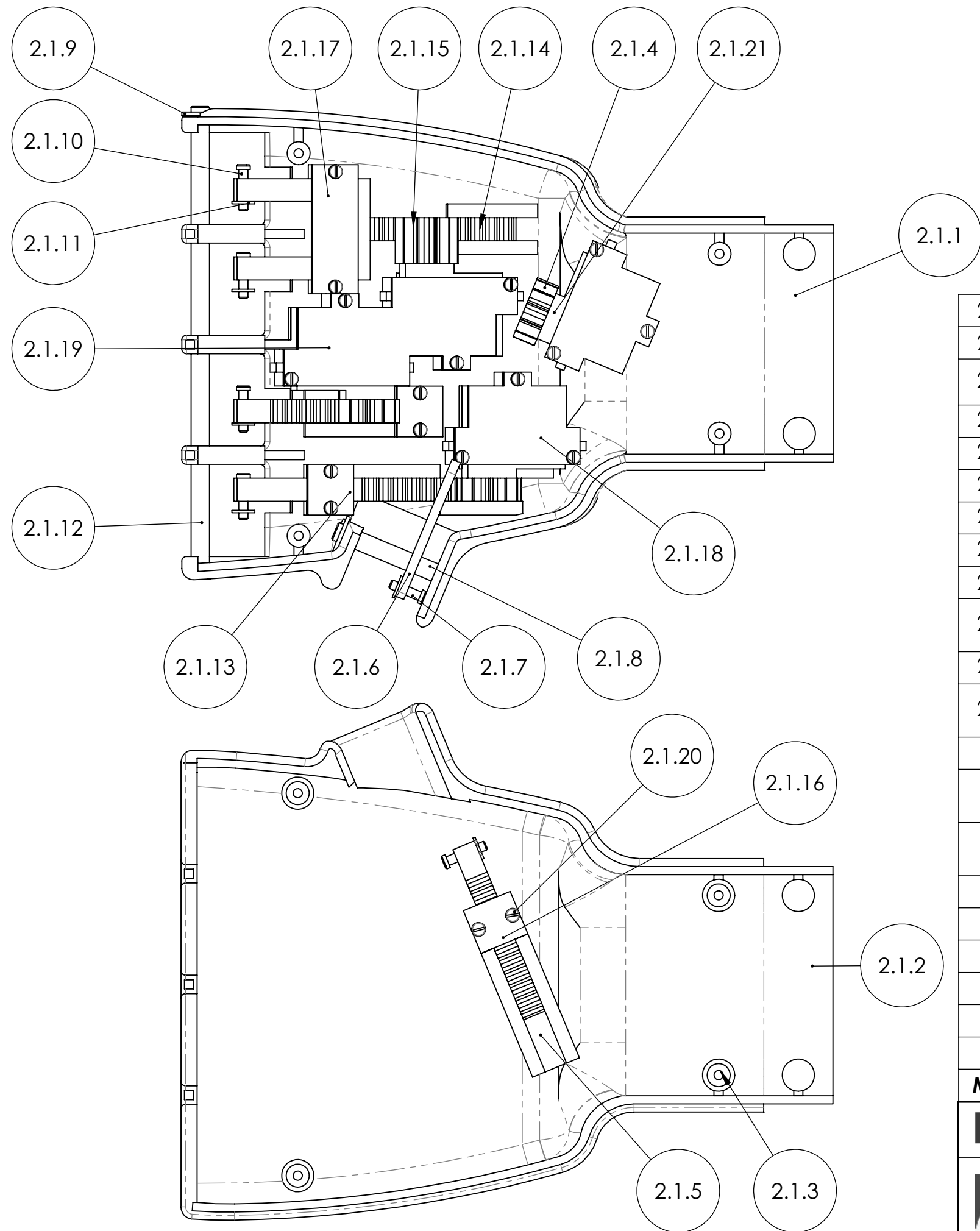
Fecha:

10-06-19



Calificación:

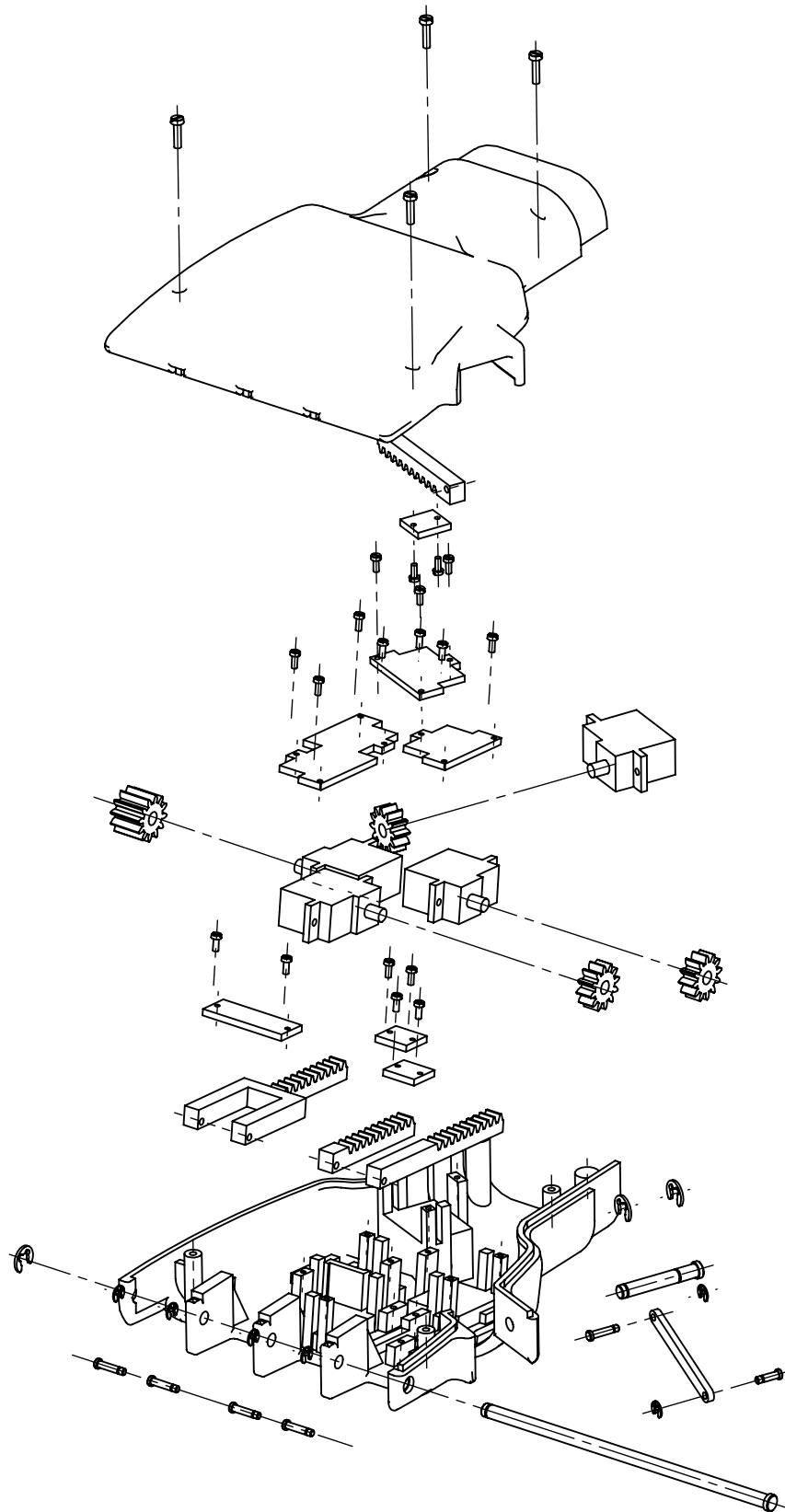
Código plano:

C2.1



2.1.21	Servomotor D65HB	4		
2.1.20	Tornillo M1.6x4	18	DIN84	
2.1.19	Tapa servomotores corazón, anular y meñique	1		PA
2.1.18	Tapa servomotor pulgar e índice	2		PA
2.1.17	Tapa cremallera anular y meñique	1		PA
2.1.16	Tapa cremallera índice, anular y pulgar	3		PA
2.1.15	Engranaje anular y meñique	1		PA
2.1.14	Cremallera anular y meñique	1		PA
2.1.13	Cremallera índice	1		PA
2.1.12	Eje unión cremallera-mecanismo	1		Acero inox.
2.1.11	Arandela de seguridad R=1	6	DIN6799	
2.1.10	Eje unión cremallera-mecanismo dedo	5		Acero inox.
2.1.9	Arandela de seguridad R=2	3	DIN6799	
2.1.8	Eje pulgar	1		Acero inox.
2.1.7	Eje unión manivela-pulgar	1		Acero inox.
2.1.6	Manivela pulgar	1		PA
2.1.5	Cremallera pulgar y corazón	2		PA
2.1.4	Engranaje pulgar, índice y corazón	3		PA
2.1.3	Tornillo unión palmas M2x8	4	DIN85	
2.1.2	Palma inferior	1		PA
2.1.1	Palma superior	1		PA

Marca	Denominación	Cantidad	Norma	Material
	Escola d'Enginyeria de Terrassa - E E T	Denominación proyecto: Prótesis miembro superior	A3	Apellidos y nombre: Yyyyy Zzzzz, Xxxxx
	Ingeniería Gráfica Area de Expresión Gráfica en la Ingeniería	Denominación plano: Lista de materiales palma	Código plano: C2.1	Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m Escala: 1 : 1 Fecha: 10-06-19 Calificación:



Escola d'Enginyeria de Terrassa - EET

Denominación proyecto:

Prótesis miembro superior

A4

Apellidos y nombre:

Salom Rojas, Carolina



Ingeniería Gráfica

Area de Expresión Gráfica
en la Ingeniería

Denominación plano:

Palma explosionada

Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m

Escala:

1 : 2

Fecha:

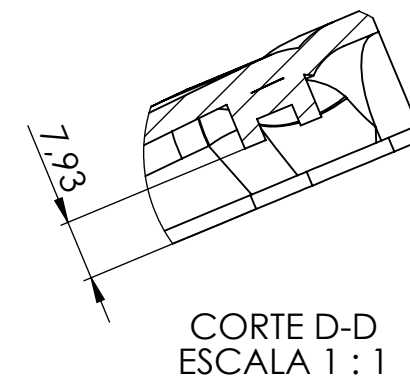
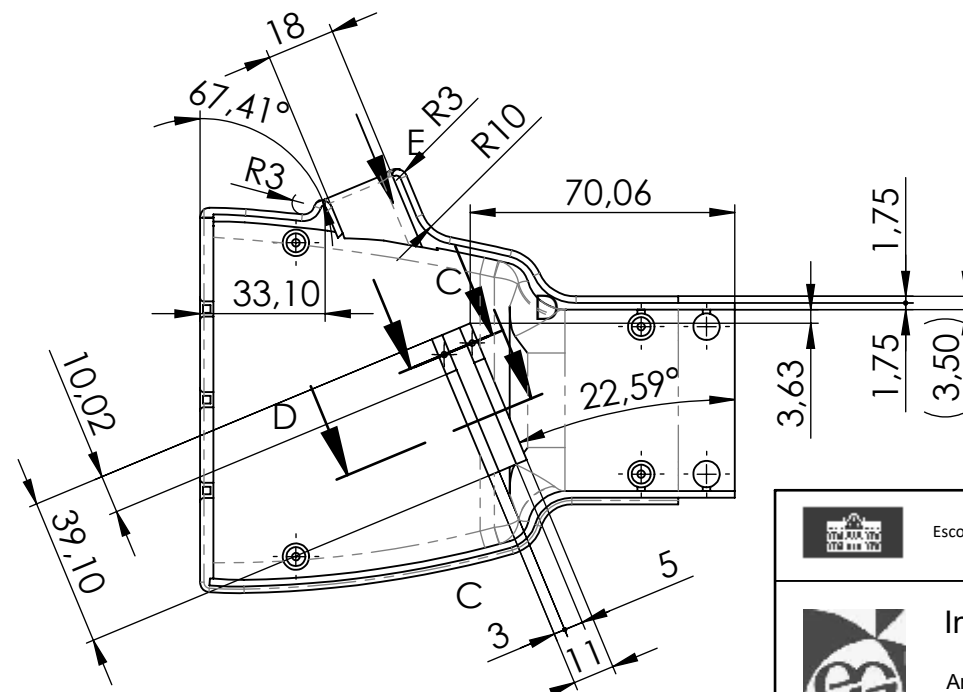
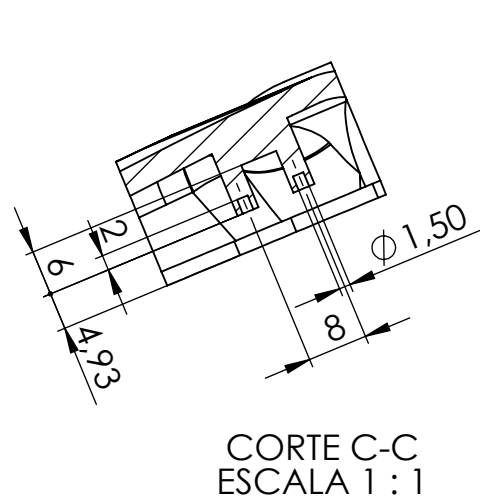
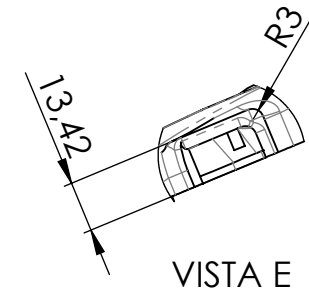
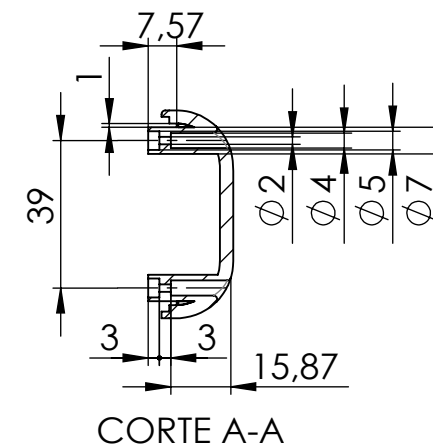
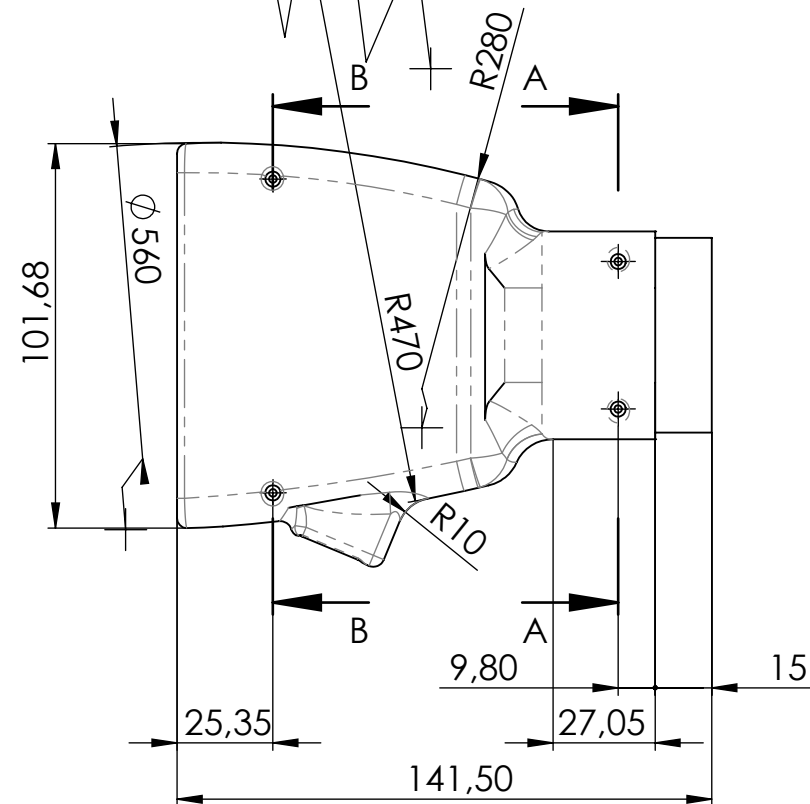
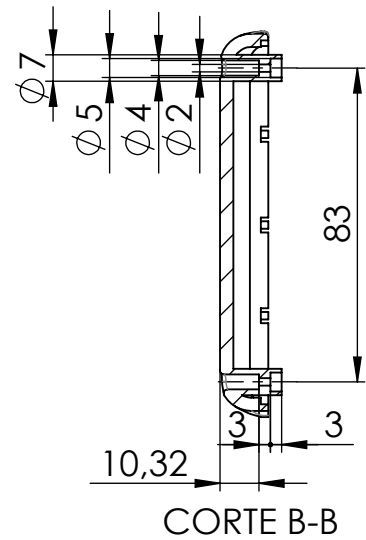
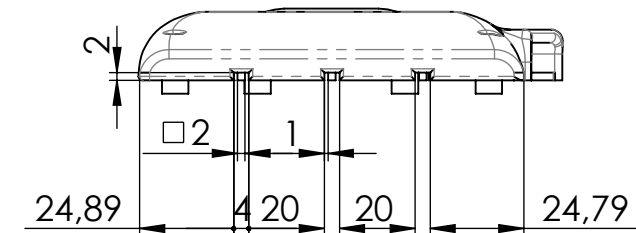
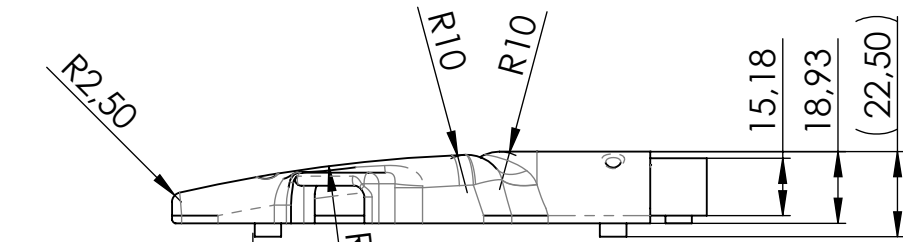
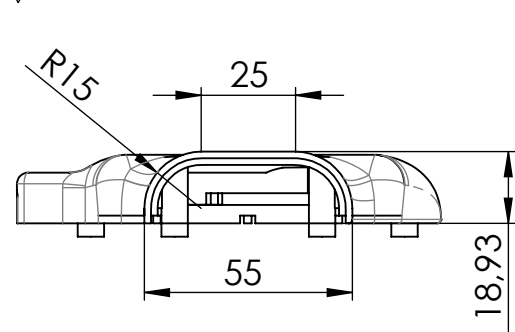
10-06-19

Calificación:


Código plano:

C2.1

2.1.1



NOTA:
ARISTAS REDONDEADAS A R=2mm

	Denominación proyecto: Prótesis miembro superior		Apellidos y nombre: Salom Rojas, Carolina		
	Denominación plano: Palma superior		Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m		
	Código plano: C2.1.1		Escala: 1 : 2	Fecha: 10-06-19	Calificación:
	Area de Expresión Gráfica en la Ingeniería				

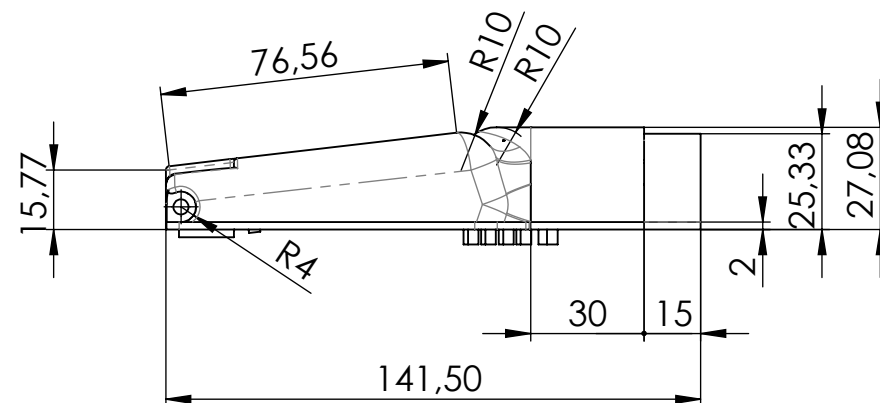
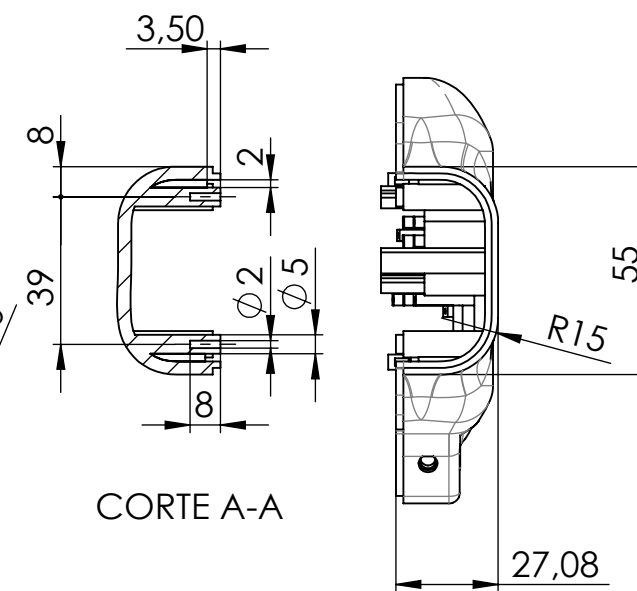
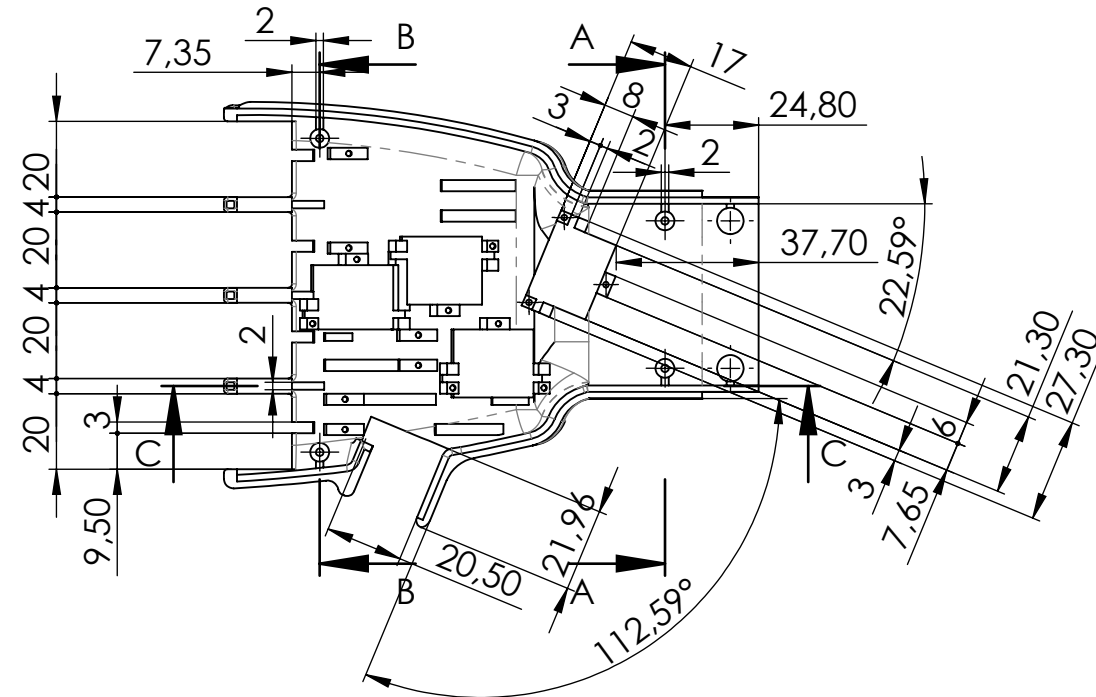
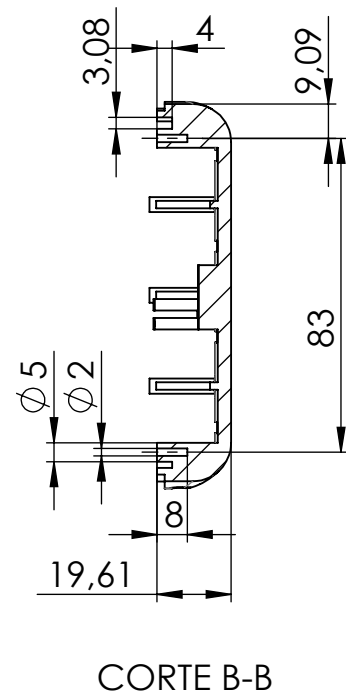
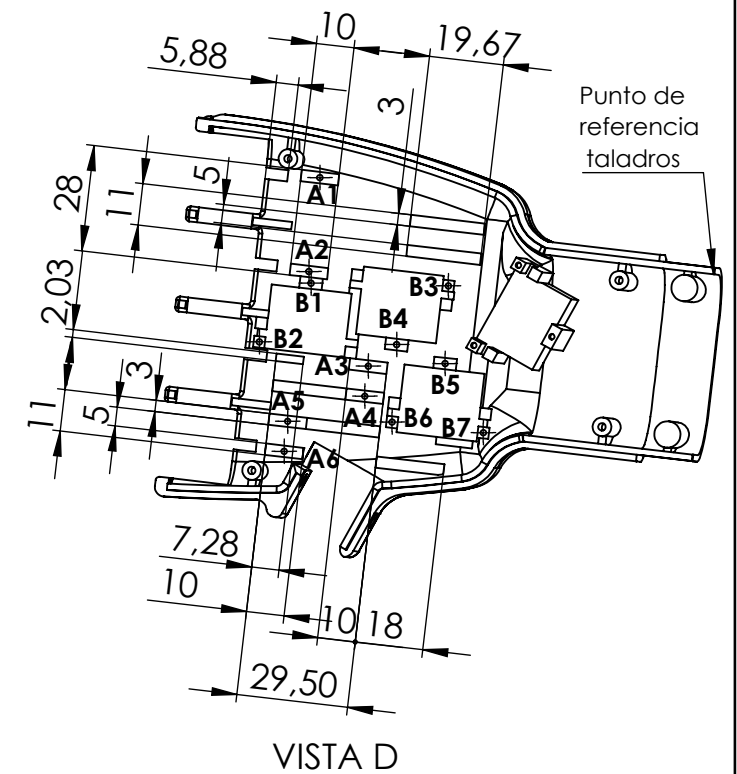
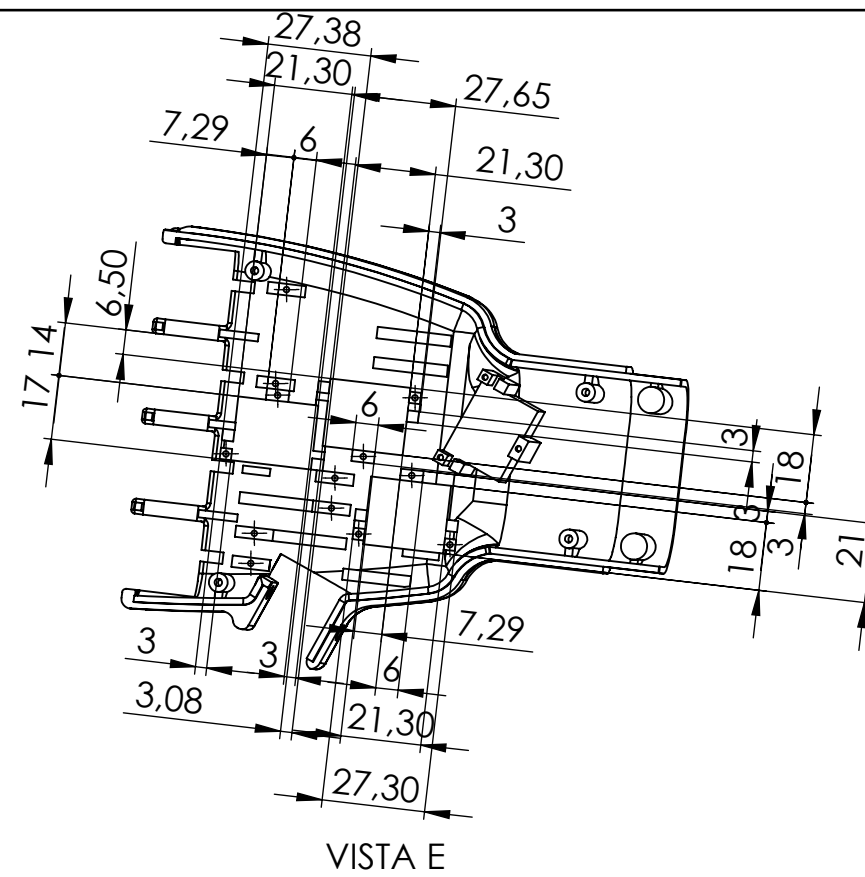
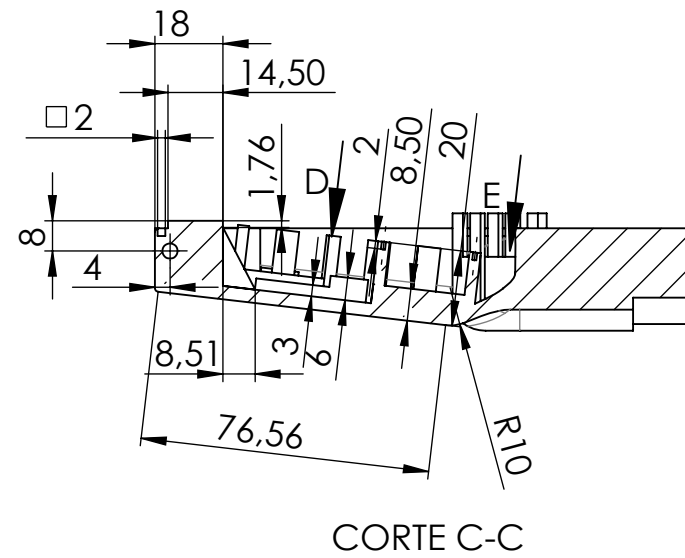


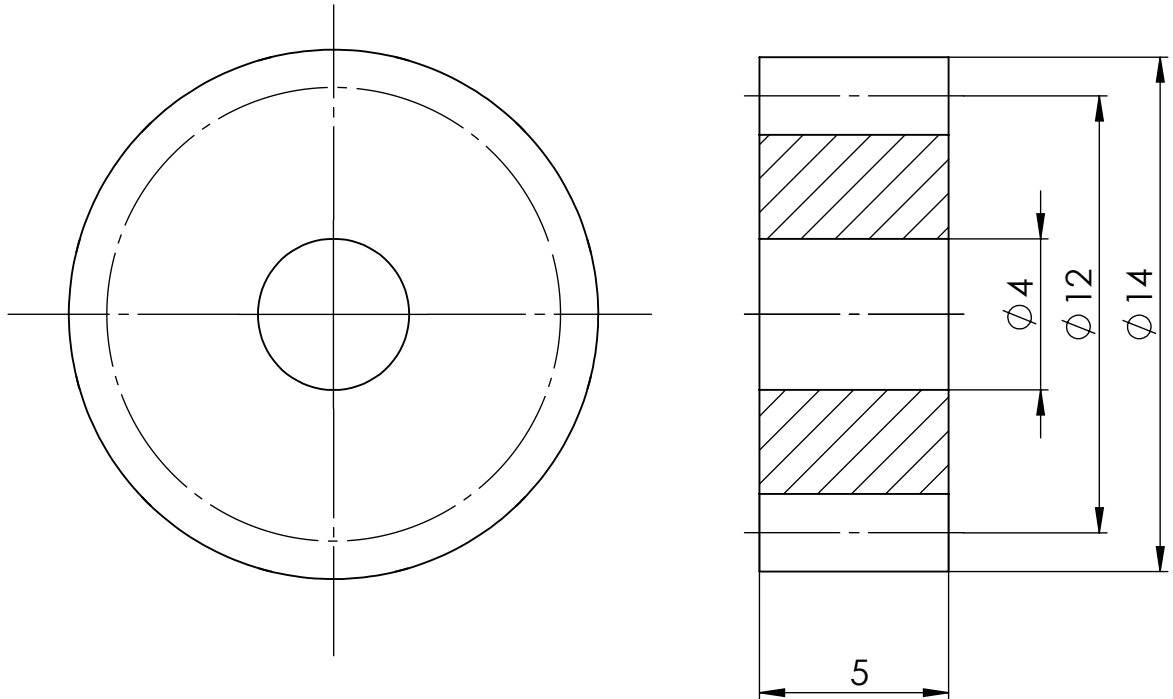


TABLA TALADROS			
NOMBRE	UBIC X	UBIC Y	TAMAÑO
A1	108.75	13.32	Ø 1.5 ∇ 2
A2	108.40	11.68	
A3	109.28	14.68	
A4	90.38	42.71	
A5	109.40	51.68	
A6	109.40	59.68	
B1	109.28	14.68	
B2	118.22	31.68	
B3	70.36	11.18	
B4	82.06	28.18	
B5	69.07	31.68	
B6	81.14	48.68	
B7	80.91	50.43	

NOTA:
ARISTAS REDONDEADAS A R=2mm

 <p>Escola d'Enginyeria de Terrassa - E E T</p>	<p>Denominación proyecto:</p> <p>Prótesis miembro superior</p>	<p>A3</p>	<p>Apellidos y nombre:</p> <p>Salom Rojas, Carolina</p>		
 <p>Ingeniería Gráfica</p> <p>Area de Expresión Gráfica en la Ingeniería</p>	<p>Denominación plano:</p> <p>Palma inferior</p>		<p>Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m</p>		
	<p>Código plano:</p> <p>C2.1.2</p>	<p>Escala:</p> <p>1 : 2</p>	<p>Fecha:</p> <p>10-06-19</p>	<p>Calificación:</p>	

2.1.4 ✓



DATOS	
NÚMERO DIENTES	12
MÓDULO	1
ÁNGULO DE PRESIÓN	20°
DIÁMETRO EXTERIOR	14
DIÁMETRO PRIMITIVO	12



Escola d'Enginyeria de Terrassa - E E T

Denominación proyecto:

Prótesis miembro superior

A4

Apellidos y nombre:

Salom Rojas, Carolina



Ingeniería Gráfica

Area de Expresión Gráfica
en la Ingeniería

Denominación plano:

Engranaje pulgar, índice
y corazón

Código plano:

C2.1.4

Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m

Escala:

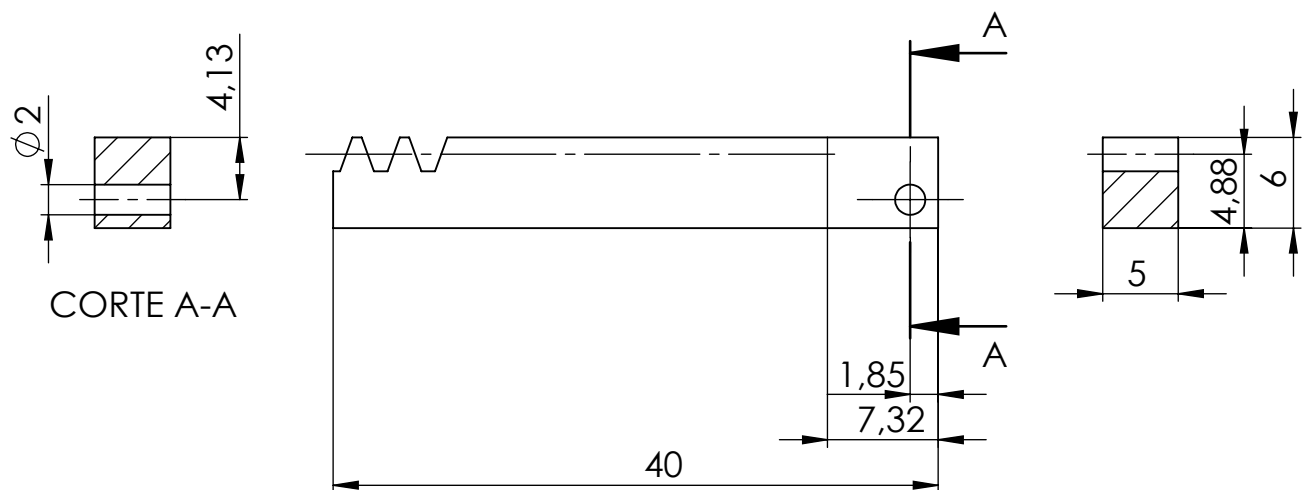
5 : 1

Fecha:

10-06-19

Calificación:

2.1.5 ✓



DATOS	
NÚMERO DIENTES	10
MÓDULO	1
ÁNGULO DE PRESIÓN	20°
TIPO DE DIENTE	Estándar ISO
ALTURA EXTERIOR	6
ALTURA PRIMITIVA	4.88
PASO	3.14
ALTURA DIENTE	2.25



Escola d'Enginyeria de Terrassa - EET

Denominación proyecto:

Prótesis miembro superior

A4

Apellidos y nombre:

Salom Rojas, Carolina



Ingeniería Gráfica

Area de Expresión Gráfica
en la Ingeniería

Denominación plano:

Cremallera pulgar y corazón

Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m

Escala:

2 : 1

Fecha:

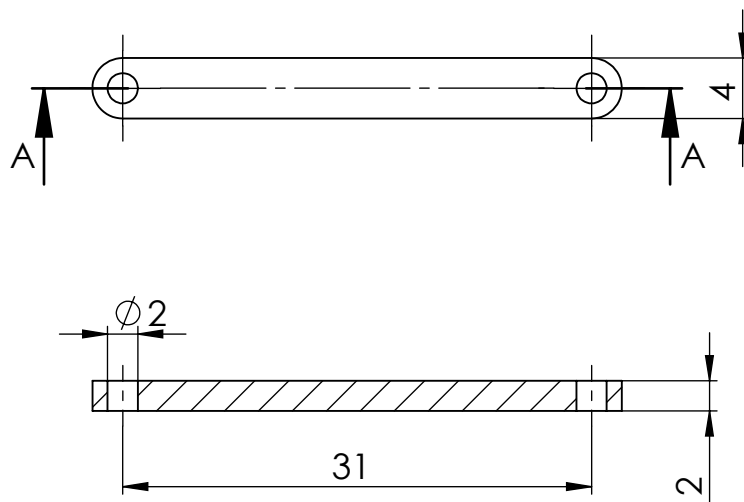
10-06-19

Calificación:

Código plano:

C2.1.5

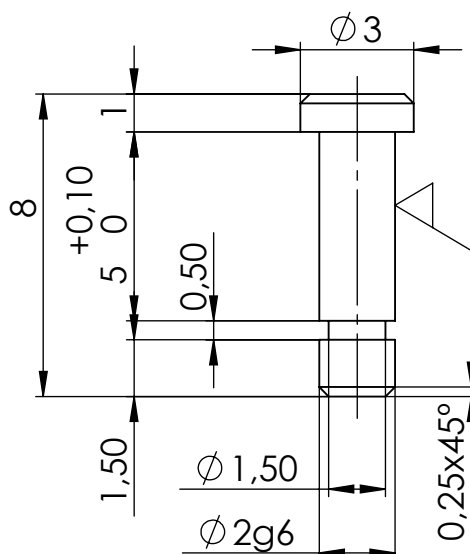
2.1.6 ✓



CORTE A-A

2.1.7 ✓ (N8/)

ESCALA 5:1



Escola d'Enginyeria de Terrassa - EET

Denominación proyecto:

Prótesis miembro superior

A4

Apellidos y nombre:

Salom Rojas, Carolina



Ingeniería Gráfica

Area de Expresión Gráfica
en la Ingeniería

Denominación plano:

Manivela pulgar y eje unión
manivela pulgar

Código plano:

C2.1.6 y C2.1.7

Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m

Escala:

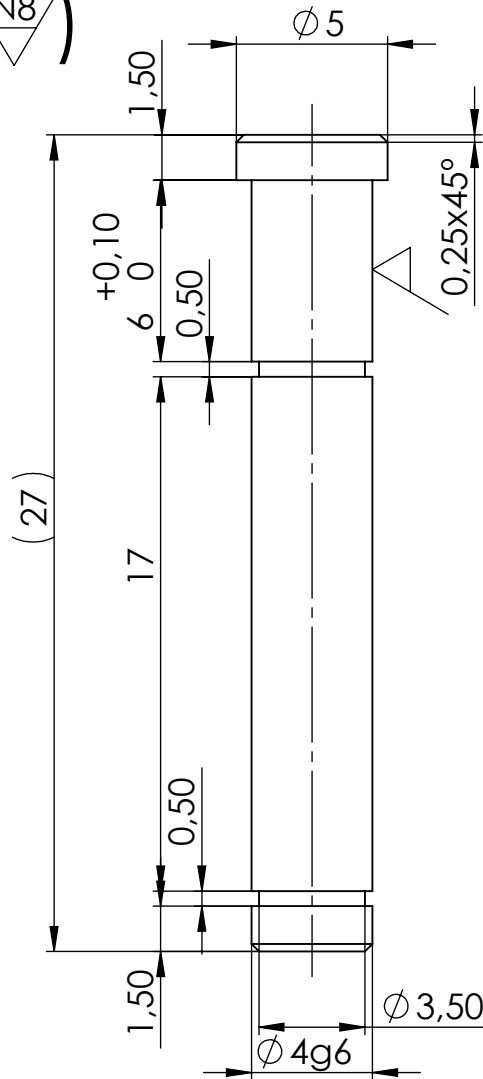
2 : 1 y 5 : 1

Fecha:

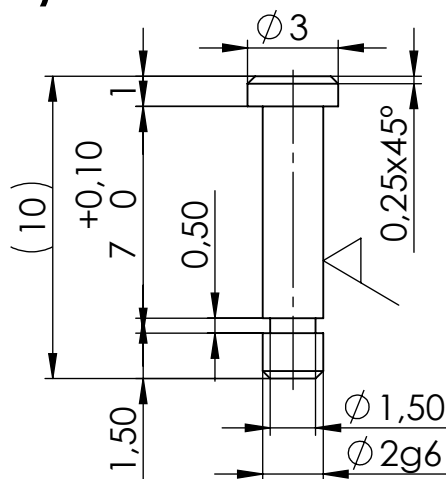
10-06-19

Calificación:

2.1.8 (N8)



2.1.10 (N8)



Escola d'Enginyeria de Terrassa - EET

Denominación proyecto:

Prótesis miembro superior

A4

Apellidos y nombre:

Salom Rojas, Carolina



Ingeniería Gráfica

Area de Expresión Gráfica
en la Ingeniería

Denominación plano:

Eje pulgar y Eje unión
mecanismo-cremallera

Código plano:

C2.1.8 y C2.1.10

Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m

Escala:

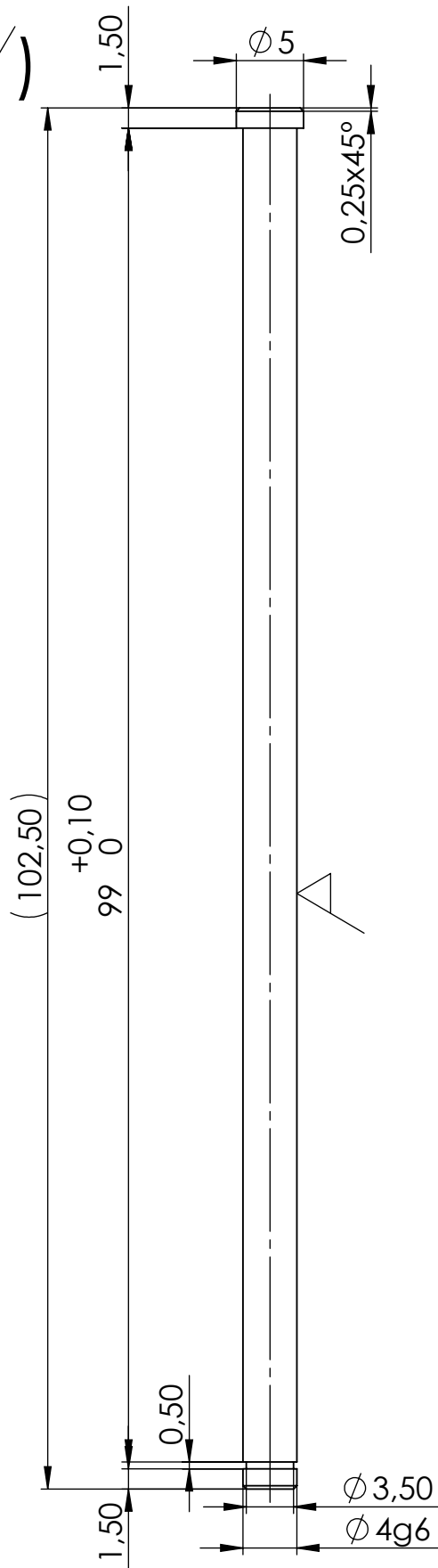
4 : 1

Fecha:

10-06-19

Calificación:

2.1.12 ✓ (N8/)



Escola d'Enginyeria de Terrassa - EET

Denominación proyecto:

Prótesis miembro superior

A4

Apellidos y nombre:

Salom Rojas, Carolina



Ingeniería Gráfica

Area de Expresión Gráfica
en la Ingeniería

Denominación plano:

Eje unión dedos-palma

Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m

Escala:

2 : 1

Fecha:

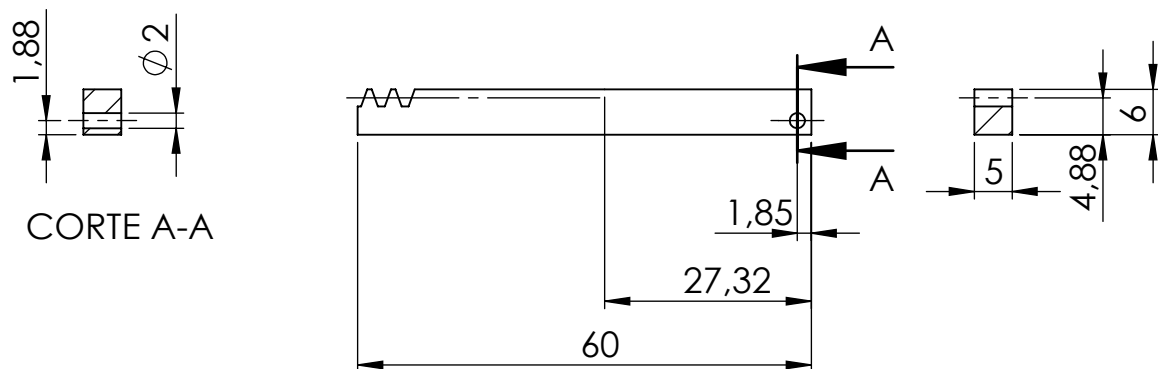
10-06-19

Calificación:

Código plano:

C2.1.12

2.1.13 ✓



DATOS	
NÚMERO DIENTES	10
MÓDULO	1
ÁNGULO DE PRESIÓN	20°
TIPO DE DIENTE	Estándar ISO
ALTURA EXTERIOR	6
ALTURA PRIMITIVA	4.88
PASO	3.14
ALTURA DIENTE	2.25



Escola d'Enginyeria de Terrassa - E E T

Denominación proyecto:

Prótesis miembro superior

A4

Apellidos y nombre:

Salom Rojas, Carolina



Ingeniería Gráfica

Area de Expresión Gráfica
en la Ingeniería

Denominación plano:

Cremallera índice

Código plano:

C2.1.13

Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m

Escala:

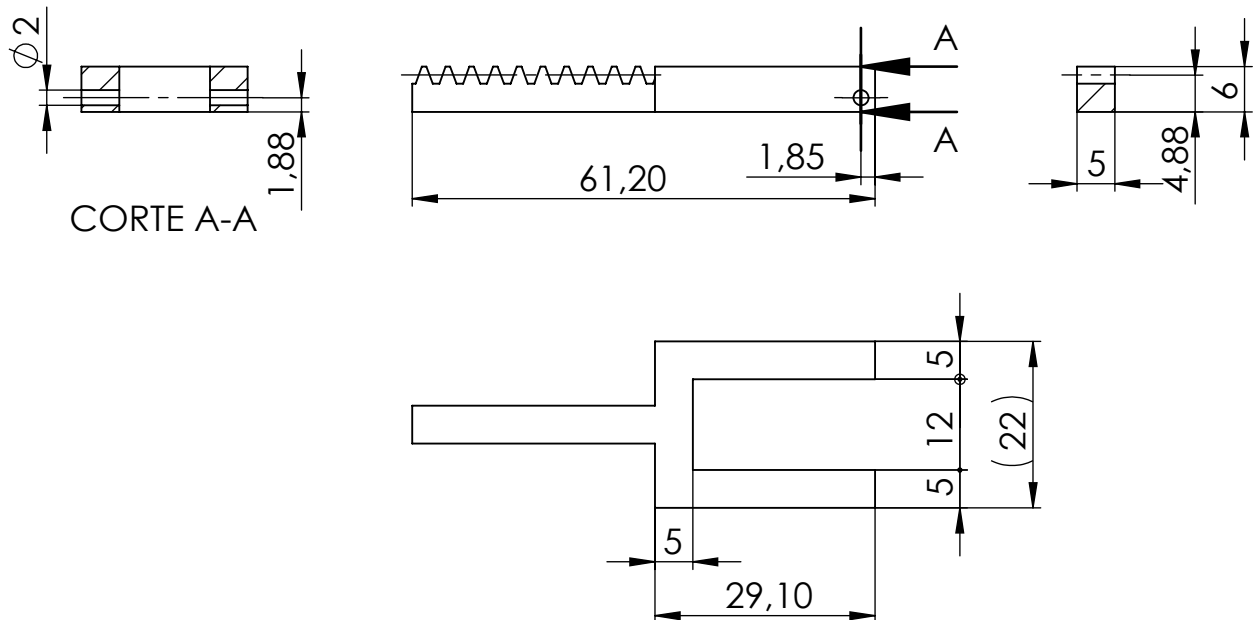
1 : 1

Fecha:



10-06-19

Calificación:

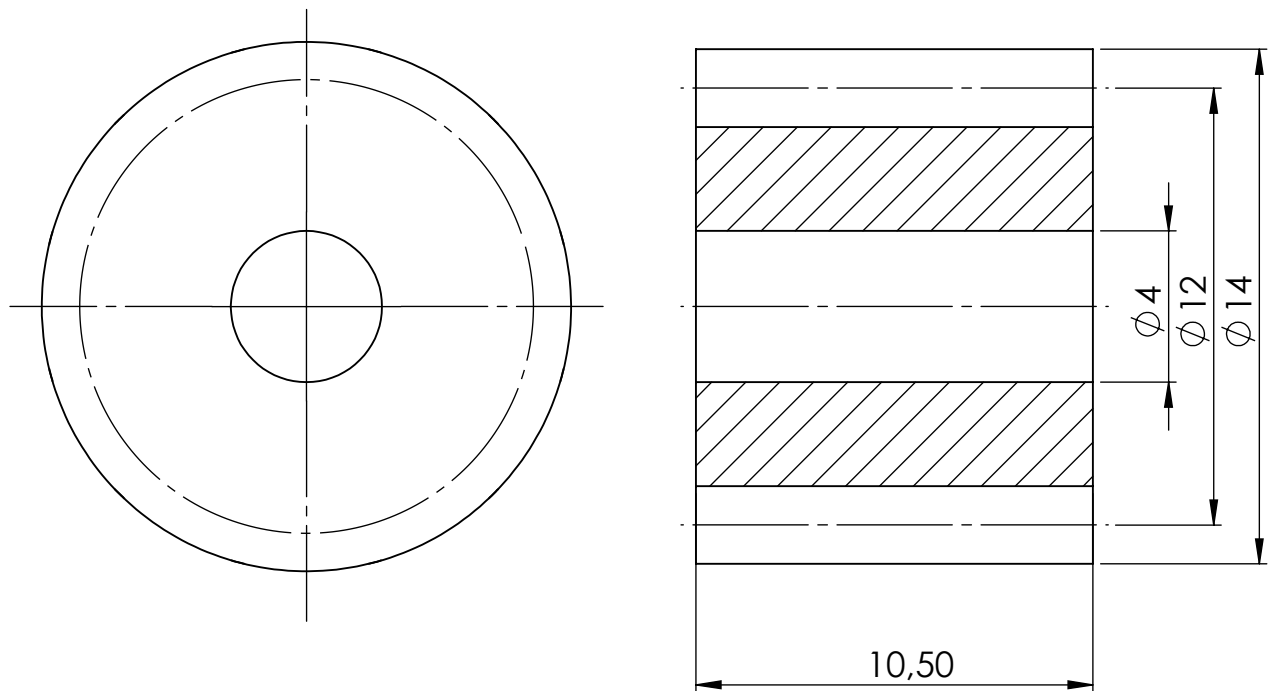
2.1.14 ✓



DATOS	
NÚMERO DIENTES	10
MÓDULO	1
ÁNGULO DE PRESIÓN	20°
TIPO DE DIENTE	Estándar ISO
ALTURA EXTERIOR	6
ALTURA PRIMITIVA	4.88
PASO	3.14
ALTURA DIENTE	2.25

 <p>Escola d'Enginyeria de Terrassa - EET</p>	Denominación proyecto:	A4	Apellidos y nombre:		
	Prótesis miembro superior		Salom Rojas, Carolina		
			Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m		
 <p>Ingeniería Gráfica Area de Expresión Gráfica en la Ingeniería</p>	Denominación plano:	C2.1.14	Escala:	Fecha:	Calificación:
	Cremallera anular y meñique		1 : 1	10-06-19	

2.1.15 ✓



DATOS

NÚMERO DIENTES	12
MÓDULO	1
ÁNGULO DE PRESIÓN	20°
DIÁMETRO EXTERIOR	14
DIÁMETRO PRIMITIVO	12



Escola d'Enginyeria de Terrassa - EET

Denominación proyecto:

Prótesis miembro superior

A4

Apellidos y nombre:

Salom Rojas, Carolina



Ingeniería Gráfica

Area de Expresión Gráfica
en la Ingeniería

Denominación plano:

Engranaje anular y
meñique

Código plano:

C2.1.15

Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m

Escala:

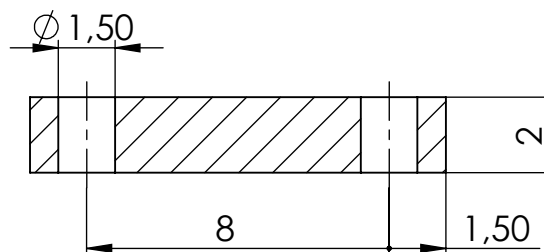
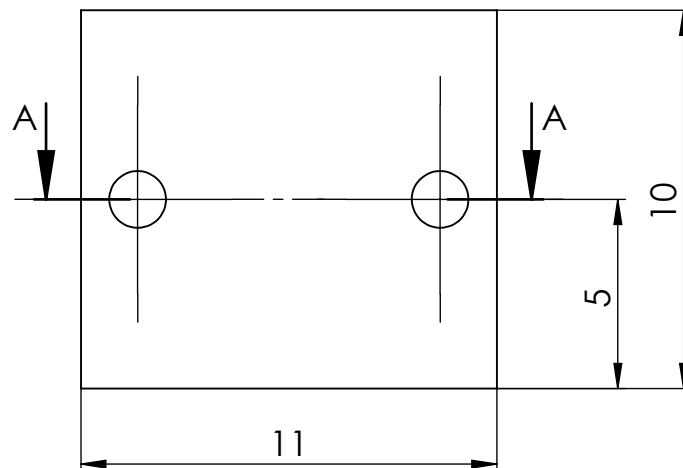
5 : 1

Fecha:



10-06-19

Calificación:

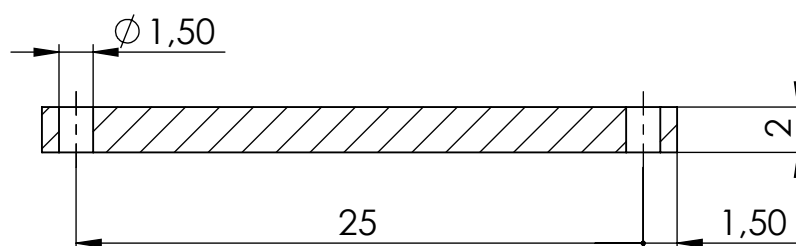
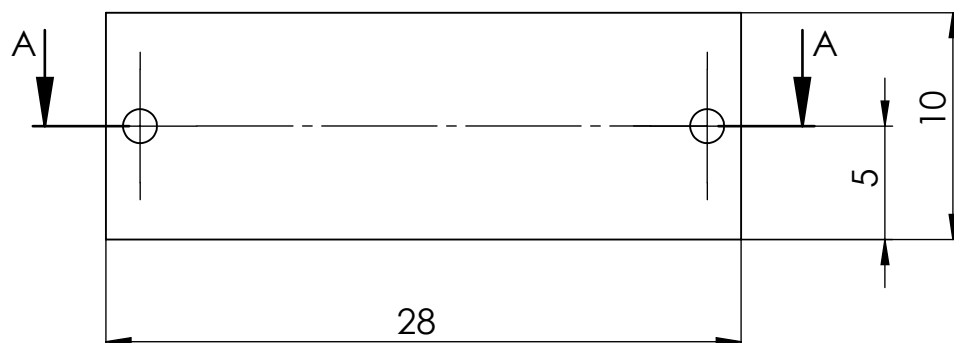
2.1.16 ✓





CORTE A-A

 <p>Escola d'Enginyeria de Terrassa - EET</p>	<p>Denominación proyecto:</p> <p>Prótesis miembro superior</p>	<p>A4</p>	<p>Apellidos y nombre:</p> <p>Salom Rojas, Carolina</p>		
 <p>Ingeniería Gráfica</p> <p>Area de Expresión Gráfica en la Ingeniería</p>	<p>Denominación plano:</p> <p>Tapa común cremalleras</p>		<p>Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m</p>		
	<p>Código plano:</p> <p>C2.1.16</p>	<p>Escala:</p> <p>5 : 1</p>	<p>Fecha:</p> <p>10-06-19</p>	<p>Calificación:</p>	

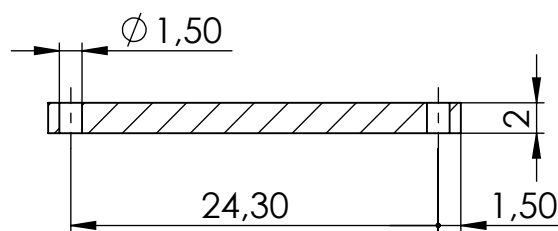
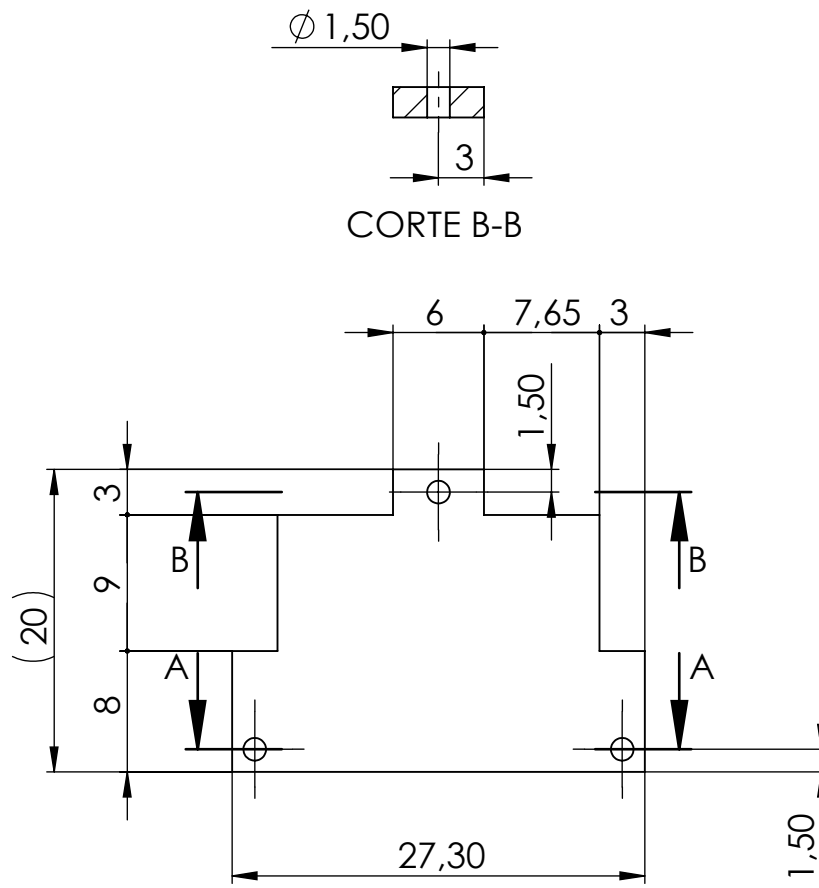
2.1.17 ✓



CORTE A-A

 <p>Escola d'Enginyeria de Terrassa - EET</p>	<p>Denominación proyecto:</p> <p>Prótesis miembro superior</p>	<p>A4</p>	<p>Apellidos y nombre:</p> <p>Salom Rojas, Carolina</p>		
 <p>Ingeniería Gráfica</p> <p>Area de Expresión Gráfica en la Ingeniería</p>	<p>Denominación plano:</p> <p>Tapa cremallera anular y meñique</p>		<p>Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m</p>		
	<p>Código plano:</p> <p>C2.1.17</p>	<p>Escala:</p> <p>3 : 1</p>	<p>Fecha:</p> <p>10-06-19</p>	<p>Calificación:</p>	

2.1.18 ✓



CORTE A-A



Escola d'Enginyeria de Terrassa - E E T

Denominación proyecto:

Prótesis miembro superior

A4

Apellidos y nombre:

Salom Rojas, Carolina



Ingeniería Gráfica

Area de Expresión Gráfica
en la Ingeniería

Denominación plano:

Tapa servomotor pular
e índice

Código plano:

C2.1.18

Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m

Escala:

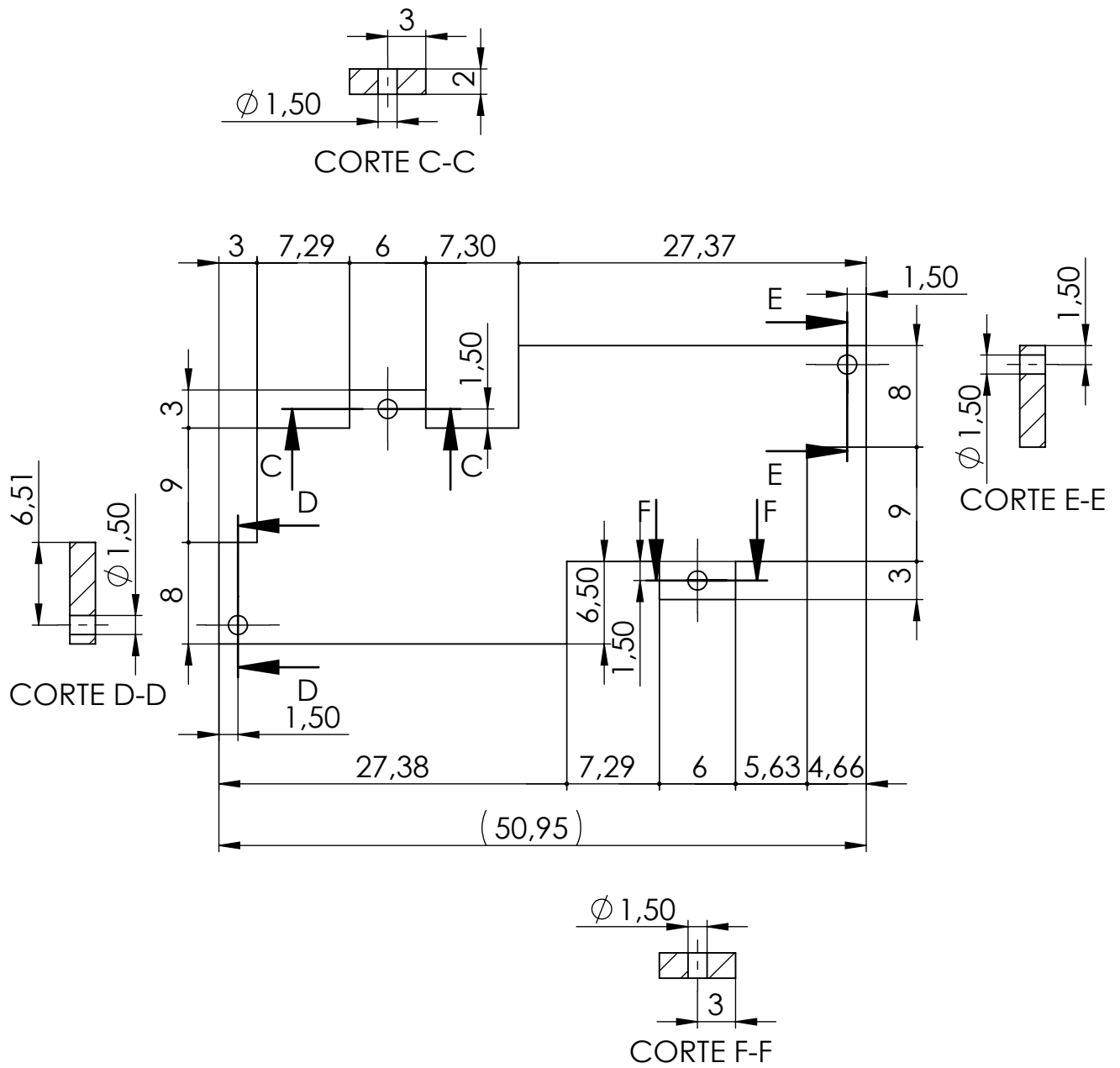
2 : 1


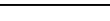
Fecha:

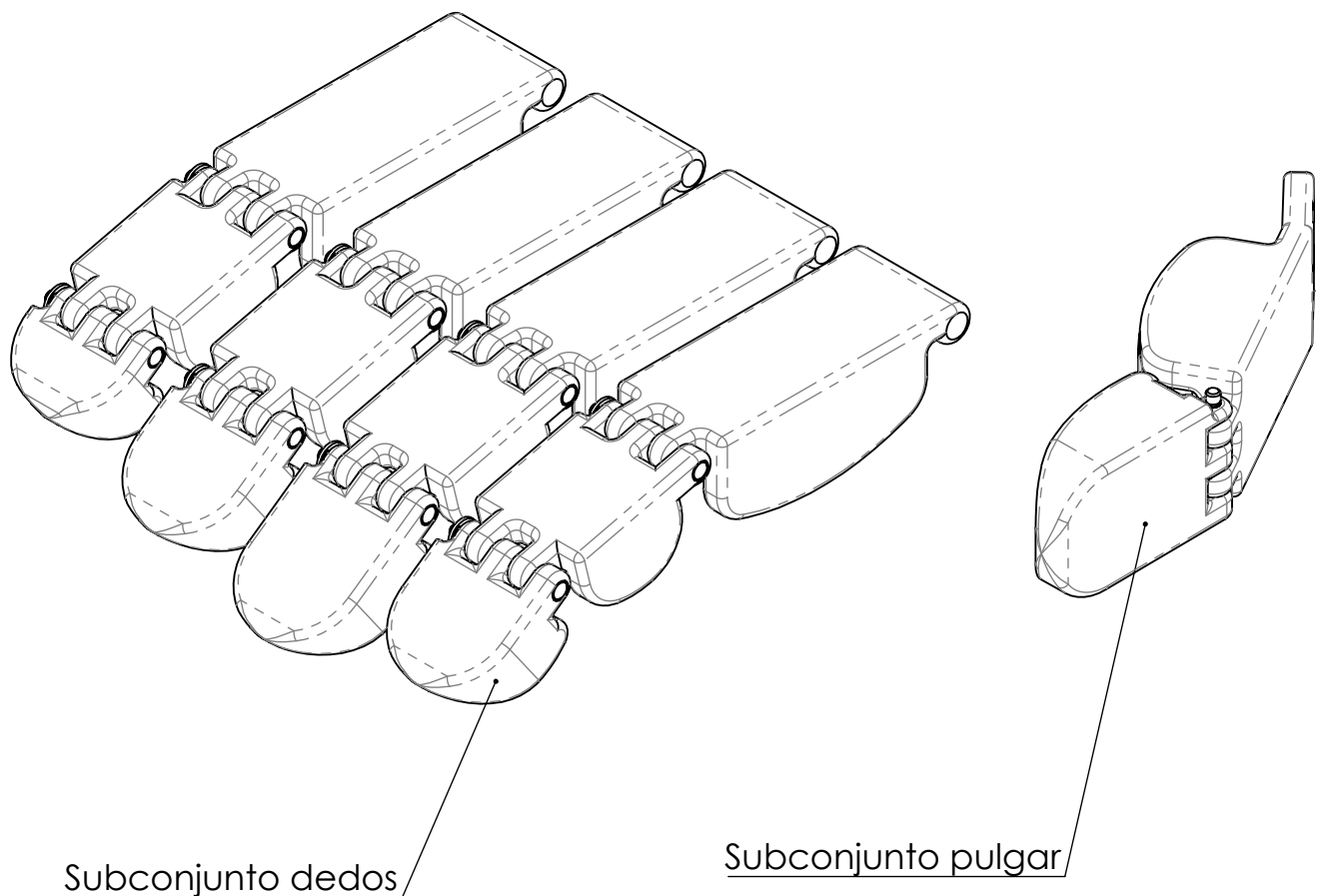
10-06-19

Calificación:



2.1.19 ✓

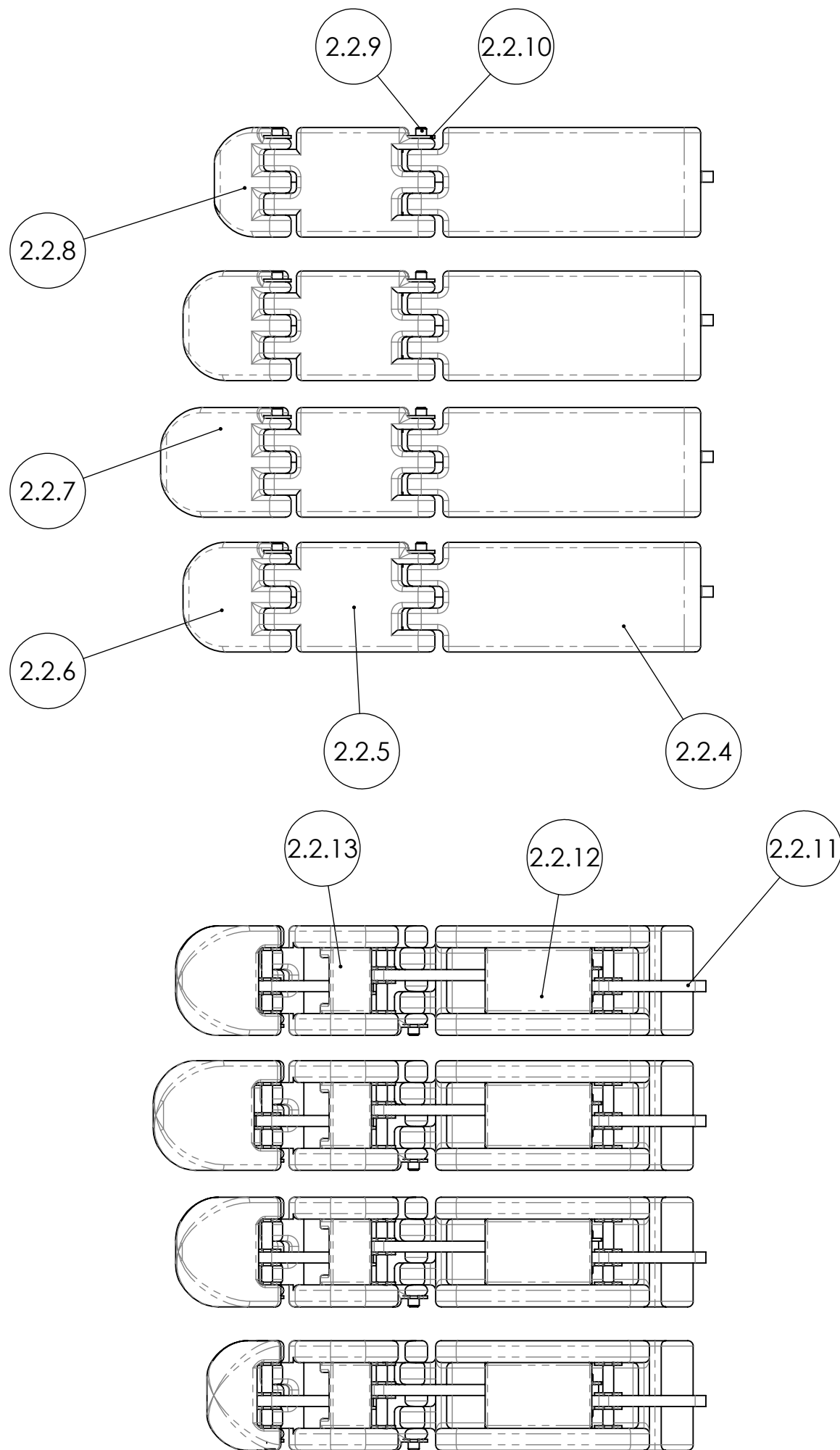


 <p>Escola d'Enginyeria de Terrassa - E E T</p>	Denominación proyecto:	A4	Apellidos y nombre: Salom Rojas, Carolina		
	Prótesis miembro superior				
 <p>Ingeniería Gráfica Area de Expresión Gráfica en la Ingeniería</p>	Denominación plano:		Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m		
	Tapa servomotores corazón, anular y meñique		Escala:	Fecha:	Calificación:
	Código plano:	C2.1.19			
			2 : 1	10-06-19	

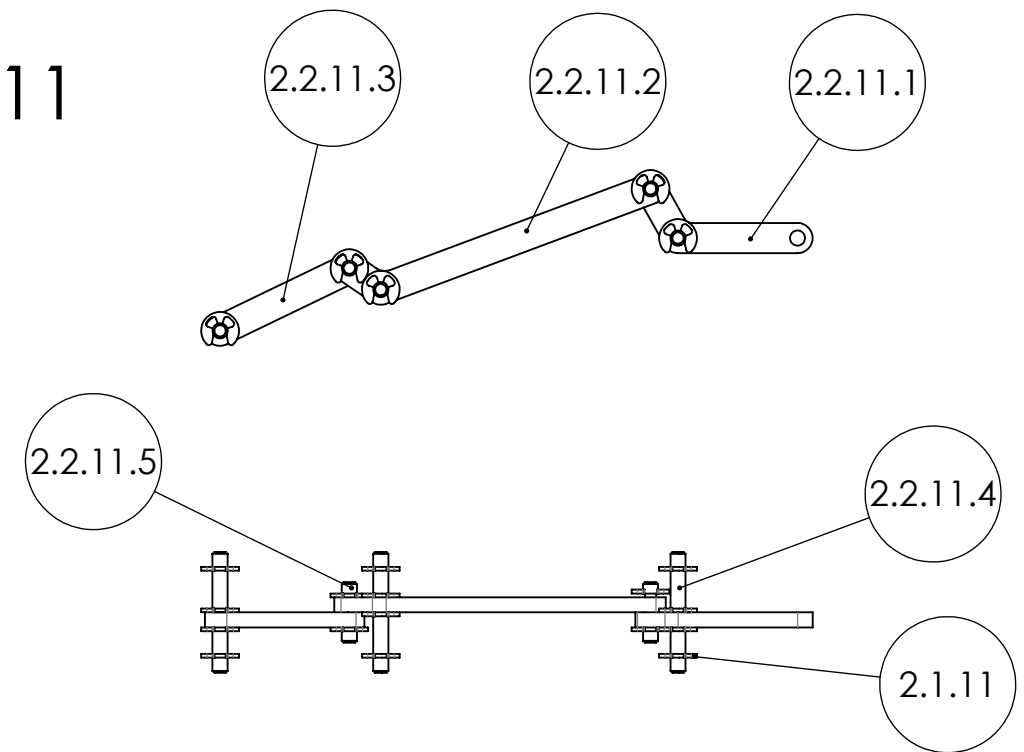




Como los dedos índice, corazón, anular y meñique comparten mecanismo y falanges, a diferencia del pulgar, se van a hacer dos planos de despiece diferentes.

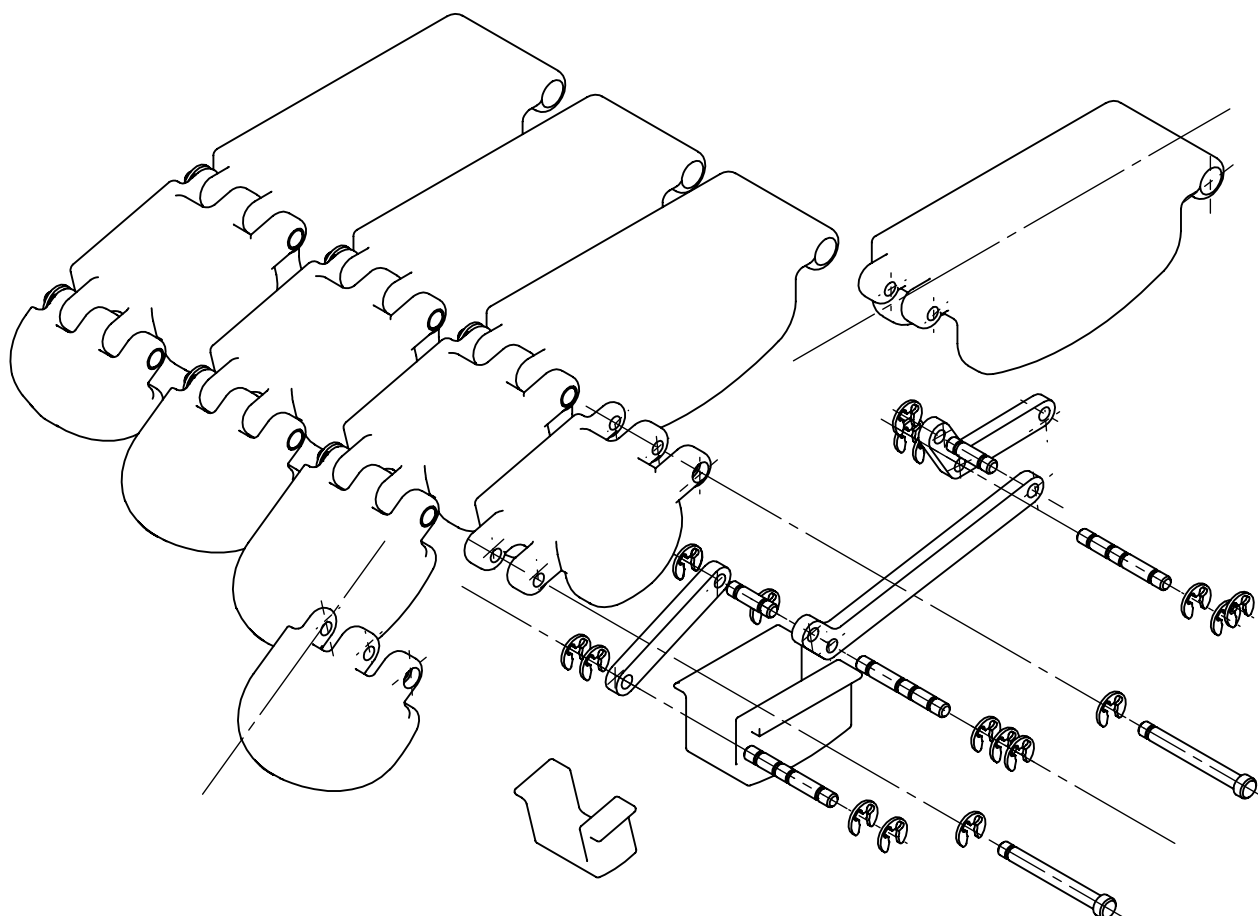
 Escola d'Enginyeria de Terrassa - E E T	Denominación proyecto: Prótesis miembro superior	A4	Apellidos y nombre: Salom Rojas, Carolina		
 Ingeniería Gráfica Area de Expresión Gráfica en la Ingeniería	Denominación plano: Dedos		<small>Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m</small>		
	Código plano: C2.2	Escala: 1 : 1	Fecha: 10-06-19	Calificación:	



2.2.11



2.2.13	Tapa falange medial común	4		PA	
2.2.12	Tapa falange proximal común	4		PA	
2.2.11.5	Eje unión barras	8		Acero inox.	
2.2.11.4	Eje unión barra-falange	12		Acero inox.	
2.2.11.3	Barra distal común	4		PA	
2.2.11.2	Barra medial común	4		PA	
2.2.11.1	Barra proximal común	4		PA	
2.2.11	Mecanismo común dedos	4			
2.1.11	Arandela de seguridad	73	DIN6799		
2.2.9	Eje unión falanges	8		Acero inox.	
2.2.8	Falange distal meñique	1		PA	
2.2.7	Falange distal corazón	1		PA	
2.2.6	Falange distal índice y anular	2		PA	
2.2.5	Falange medial distal	4		PA	
2.2.4	Falange proximal común	4		PA	
Marca	Denominación	Cantidad	Norma	Material	
	Escola d'Enginyeria de Terrassa - E E T	Denominación proyecto: Prótesis miembro superior	A3	Apellidos y nombre: Salom Rojas, Carolina	
		Ingeniería Gráfica		Denominación plano: Lista materiales dedos	Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m
		Area de Expresión Gráfica en la Ingeniería		Código plano: C2.2	Escala: 1 : 1



Escola d'Enginyeria de Terrassa - EET

Denominación proyecto:

Prótesis miembro superior

A4

Apellidos y nombre:

Salom Rojas, Carolina



Ingeniería Gráfica

Area de Expresión Gráfica
en la Ingeniería

Denominación plano:

Vista explosionada dedos

Código plano:

C2.2

Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m

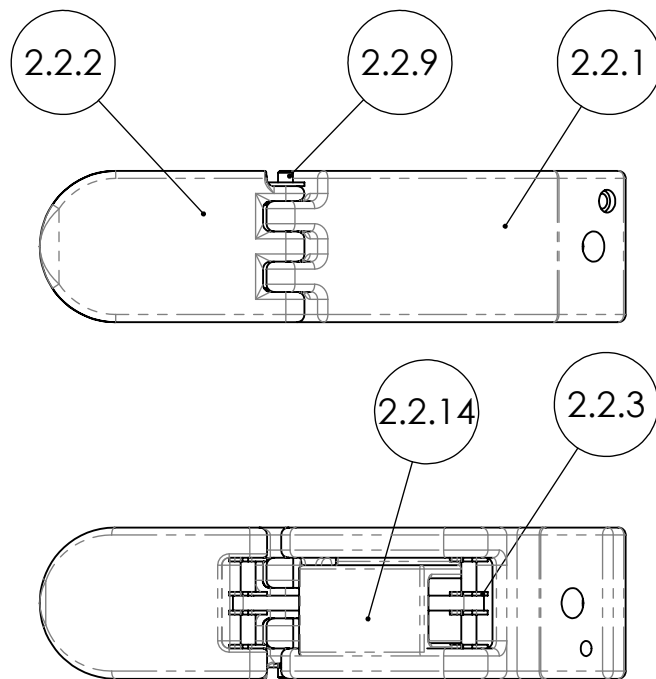
Escala:

1 : 1

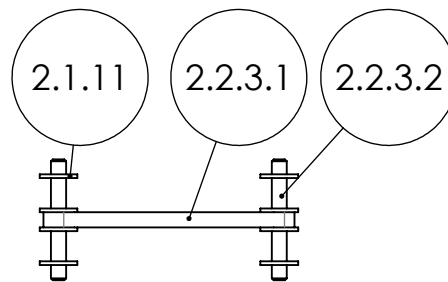
Fecha:

10-06-19



Calificación:

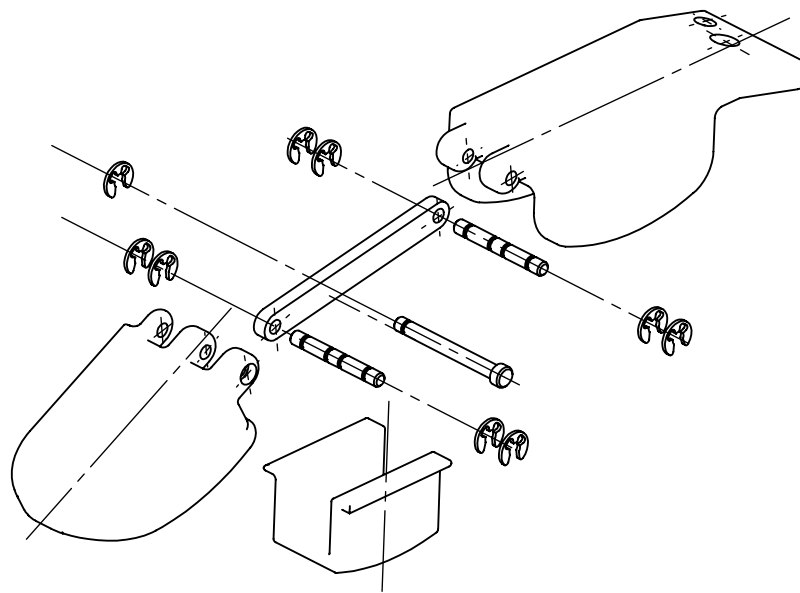


2.2.3



2.2.14	Tapa falange proximal pulgar	1		PA
2.1.11	Arandela de seguridad	7	DIN6799	
2.2.3.2	Eje unión barra-falange	1		Acero inox.
2.2.3.1	Barra distal pulgar	1		PA
2.2.3	Mecanismo pulgar	1		
2.2.2	Falange distal pulgar	1		PA
2.2.1	Falange proximal pulgar	1		PA

Marca	Denominación	Cantidad	Norma	Material
 Escola d'Enginyeria de Terrassa - EET	Denominación proyecto:	A4	Apellidos y nombre:	
	Prótesis miembro superior			
 Ingeniería Gráfica Area de Expresión Gráfica en la Ingeniería	Denominación plano:	C2.2	Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m	
	Lista de materiales pulgar		Escala:	Fecha:
	Código plano:		1 : 1	10-06-19



Escola d'Enginyeria de Terrassa - E E T

Denominación proyecto:

Prótesis miembro superior

A4

Apellidos y nombre:

Salom Rojas, Carolina



Ingeniería Gráfica

Area de Expresión Gráfica
en la Ingeniería

Denominación plano:

Vista explosionada pulgar

Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m

Escala:

1 : 1

Fecha:

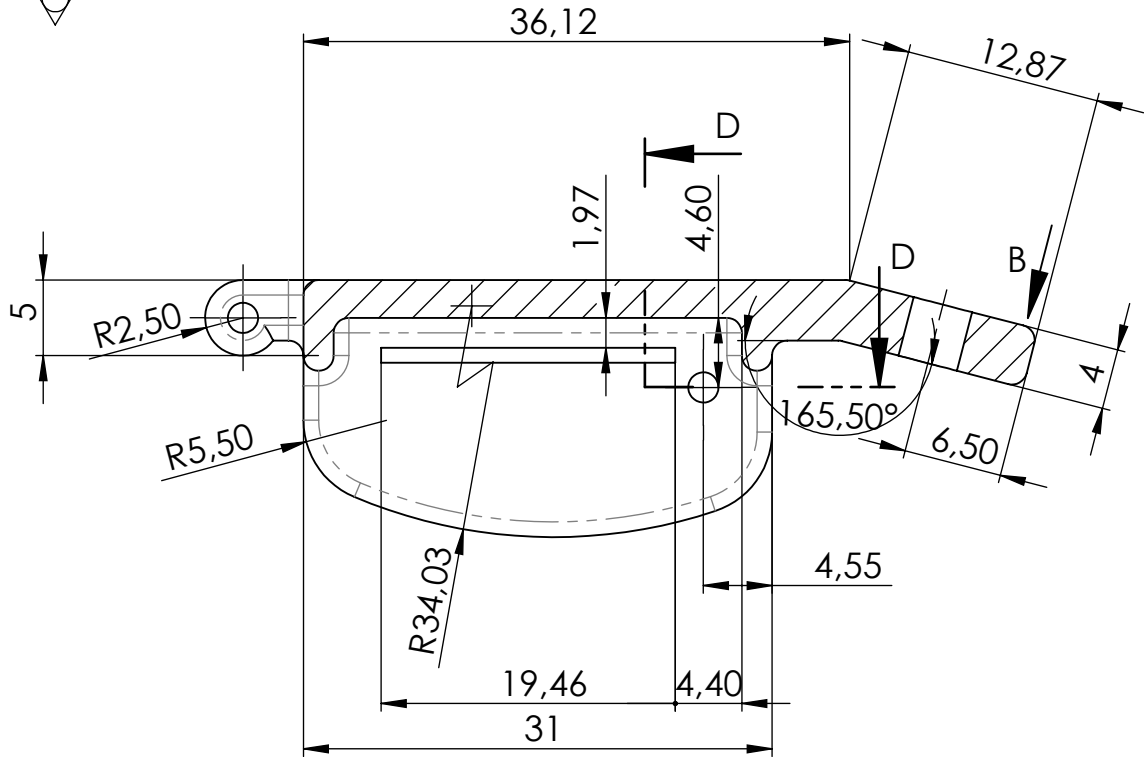
10-06-19

Calificación:

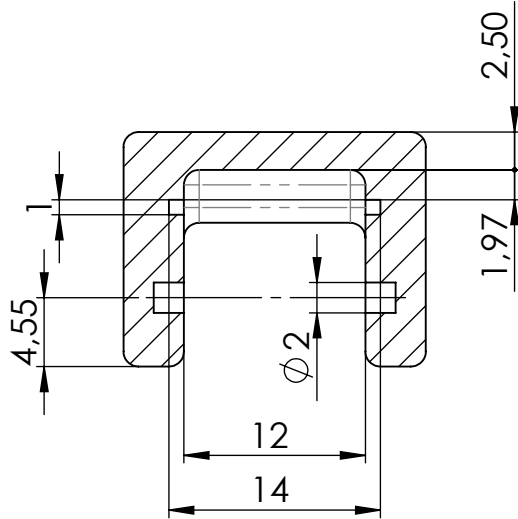
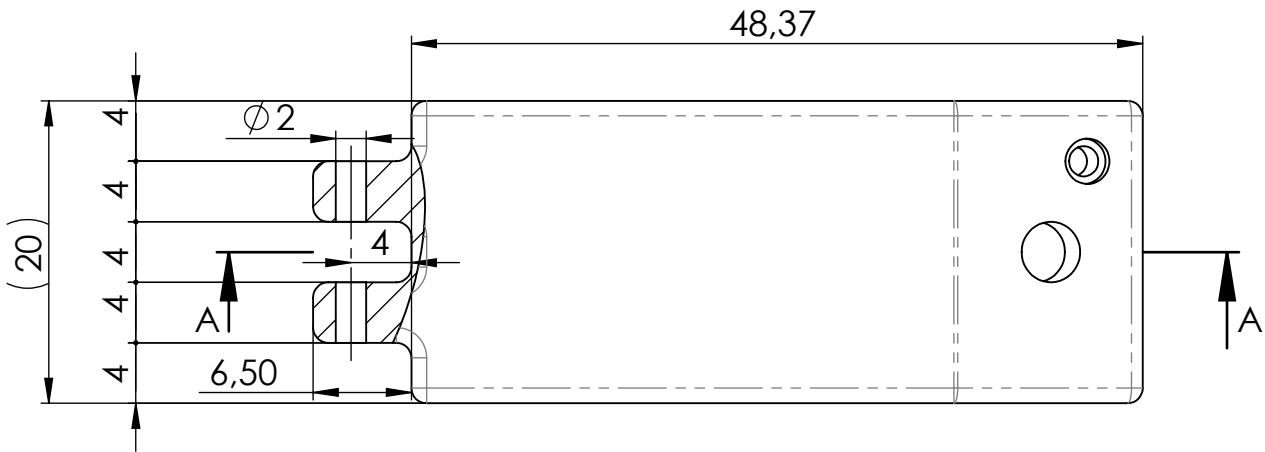
Código plano:

C2.2

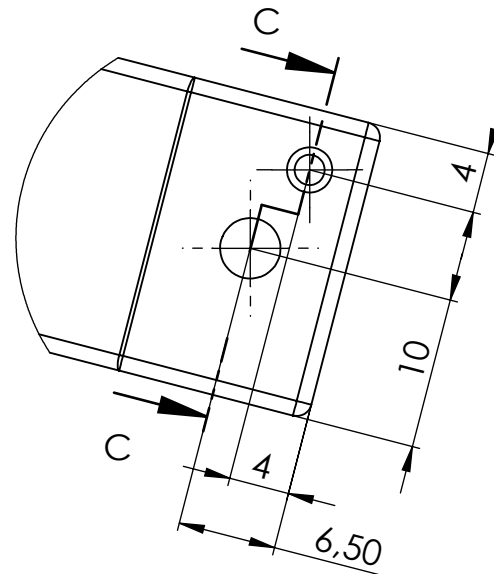
2.2.1



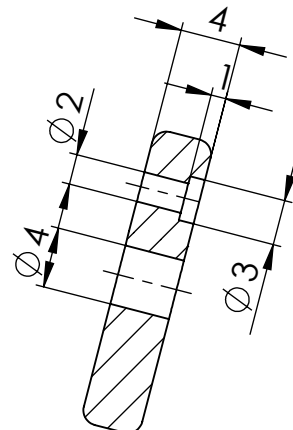
CORTE A-A



CORTE D-D




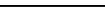
VISTA B



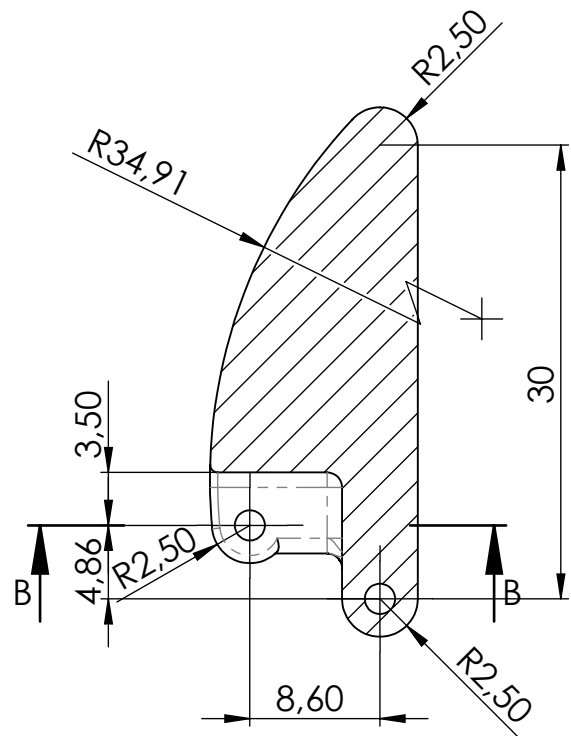
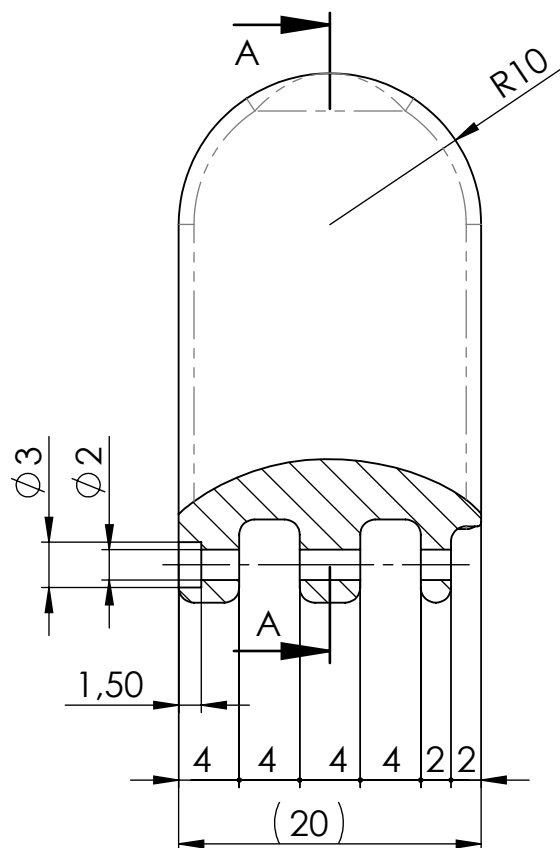
CORTE C-C

NOTA:

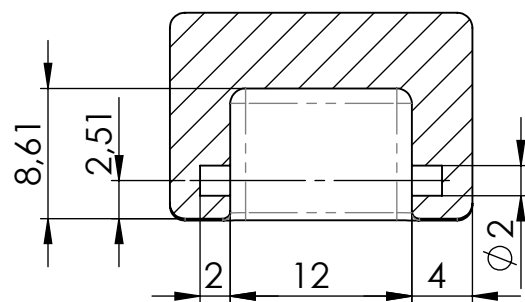
ARISTAS REDONDEADAS A R=1mm

 <div>Escola d'Enginyeria de Terrassa - E E T</div>	Denominació projecte: Prótesis miembro superior	A3	Apellidos y nombre: Salom Rojas, Carolina		
	Denominación plano: Falange proximal pulgar		Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m		
 <div>Ingeniería Gráfica Area de Expresión Gráfica en la Ingeniería</div>	Código plano: C2.2.1		Escala: 2 : 1	Fecha: 10-06-19	Calificación:

2.2.2 ✓



CORTE A-A



CORTE B-B

NOTA:

ARISTAS REDONDEADAS A $R=1\text{mm}$



Escola d'Enginyeria de Terrassa - EET

Denominación proyecto:

Prótesis miembro superior

A4

Apellidos y nombre:

Salom Rojas, Carolina



Ingeniería Gráfica

Area de Expresión Gráfica
en la Ingeniería

Denominación plano:

Falange distal pulgar

Código plano:

C2.2.2

Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m

Escala:

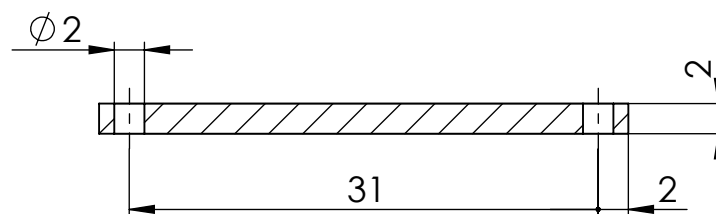
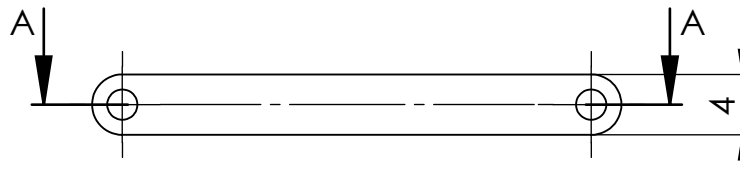
2 : 1

Fecha:



10-06-19

Calificación:

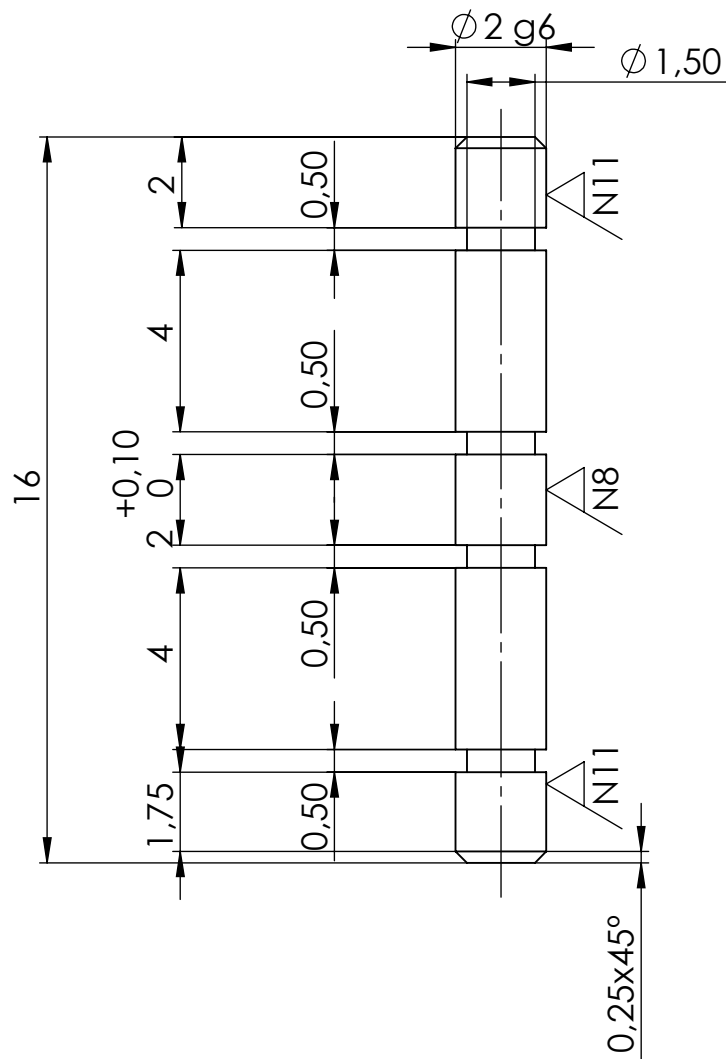
2.2.3.1 ✓



CORTE A-A

 Escola d'Enginyeria de Terrassa - E E T	Denominación proyecto: Prótesis miembro superior	A4	Apellidos y nombre: Salom Rojas, Carolina		
 Ingeniería Gráfica Area de Expresión Gráfica en la Ingeniería	Denominación plano: Barra distal pulgar		<small>Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m</small>		
	Código plano: C2.2.3.1	Escala: 2 : 1	Fecha: 10-06-19	Calificación:	

2.2.3.2 (N8 , N11)



Escola d'Enginyeria de Terrassa - EET

Denominación proyecto:

Prótesis miembro superior

A4

Apellidos y nombre:

Salom Rojas, Carolina



Ingeniería Gráfica

Area de Expresión Gráfica
en la Ingeniería

Denominación plano:

Eje unión barra-falanges pulgar

Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m

Escala:

6 : 1

Fecha:

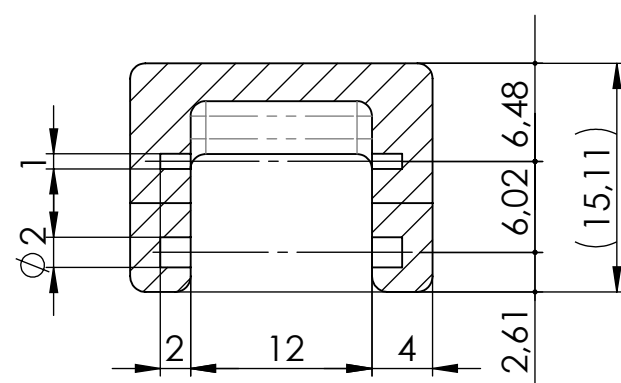
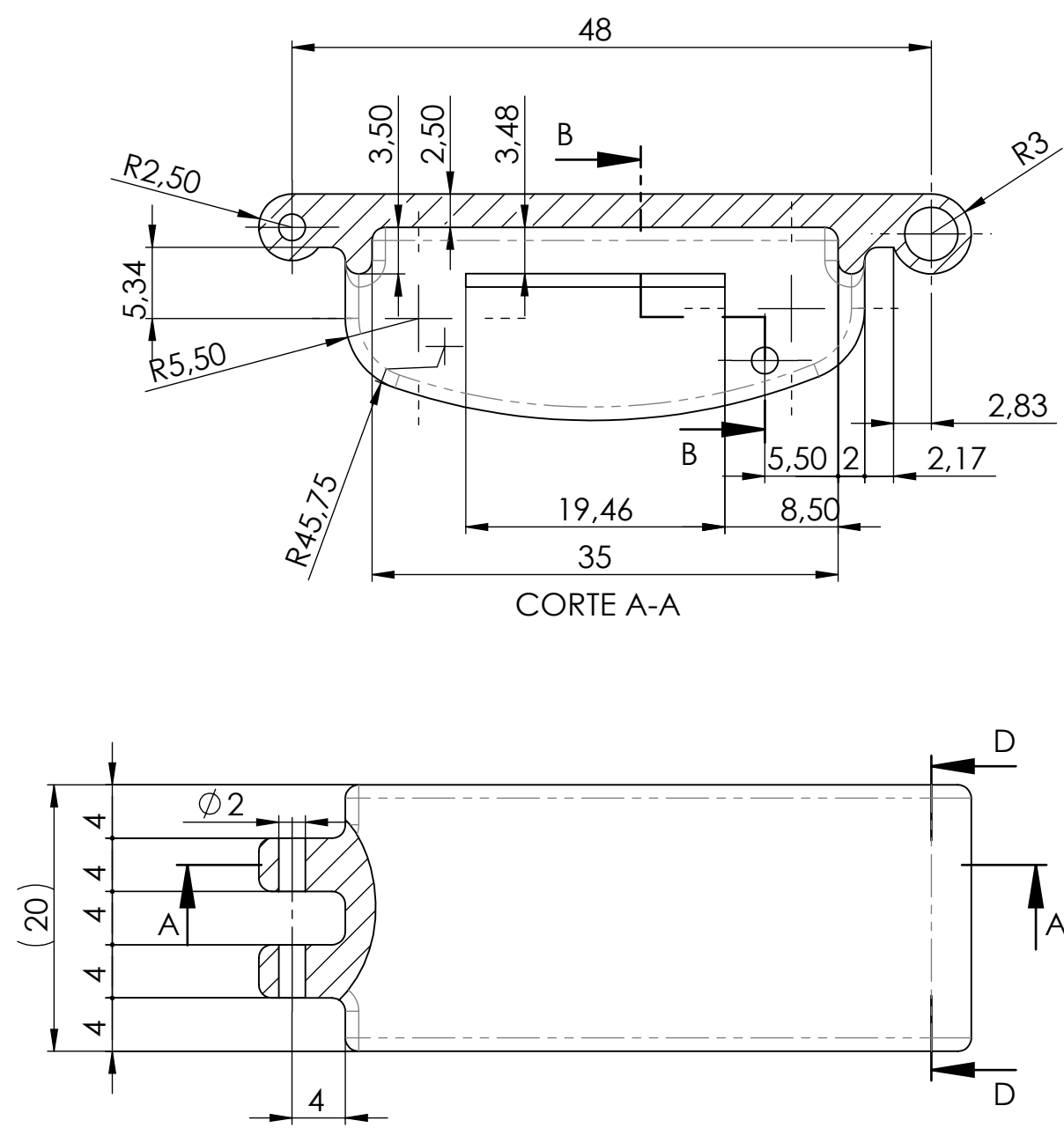
10-06-19

Calificación:

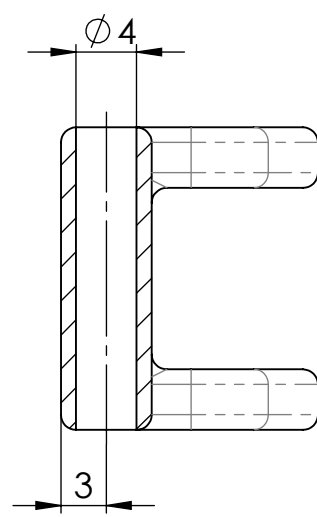
Código plano:

C2.2.3.2

2.2.4 ✓





CORTE B-B

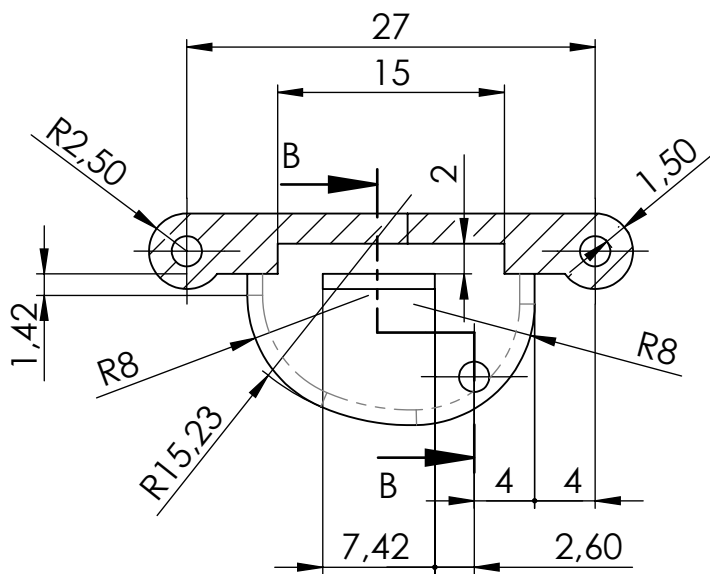


CORTE D-D

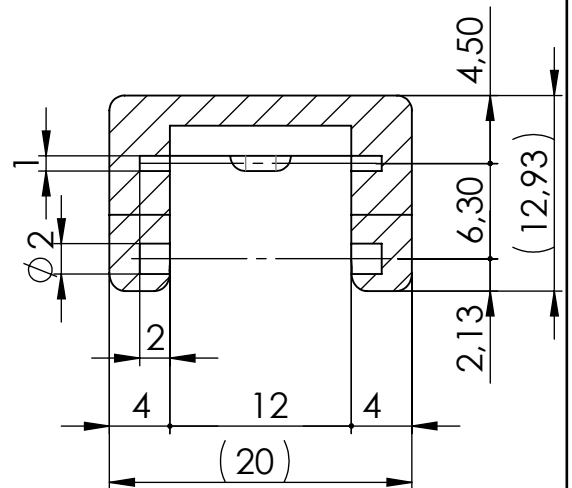
NOTA:
ARISTAS REDONDEADAS CON R=1mm

	Escola d'Enginyeria de Terrassa - E E T	Denominación proyecto:	Prótesis miembro superior	A3	Apellidos y nombre:		
		Salom Rojas, Carolina					
	Ingeniería Gráfica Area de Expresión Gráfica en la Ingeniería	Denominación plano:			Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m		
		Falange proximal común			Escala:	Fecha:	Calificación:
		Código plano: C2.2.4			1 : 1	10-06-19	

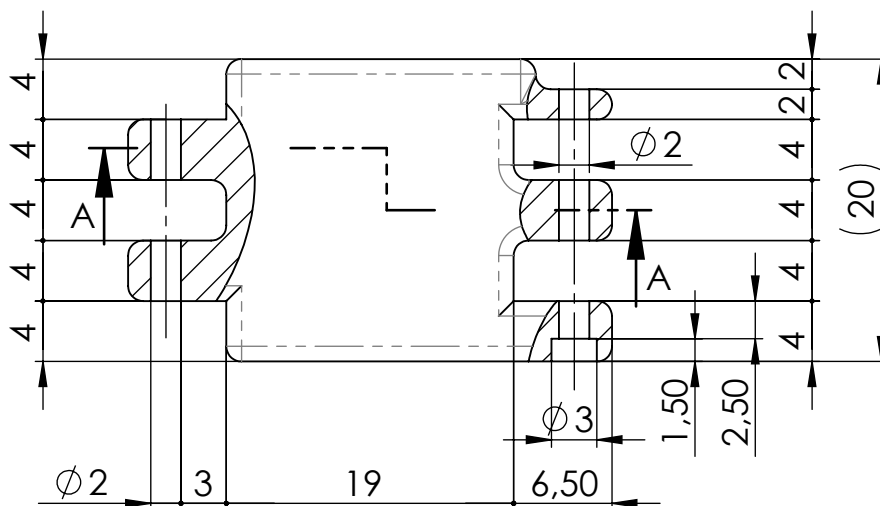
2.2.5 ✓



CORTE A-A



CORTE B-B



Escola d'Enginyeria de Terrassa - E E T

Denominación proyecto:

Prótesis miembro superior

A4

Apellidos y nombre:

Salom Rojas, Carolina



Ingeniería Gráfica

Area de Expresión Gráfica
en la Ingeniería

Denominación plano:

Falange medial común

Código plano:

C2.2.5

Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m

Escala:

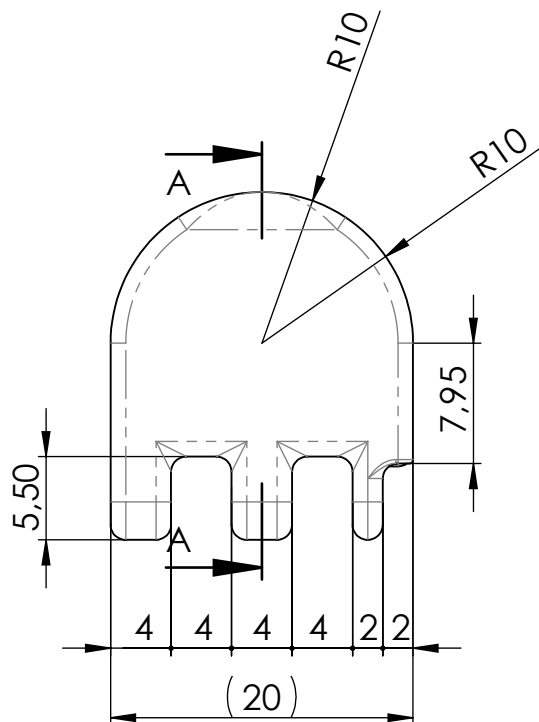
2 : 1

Fecha:

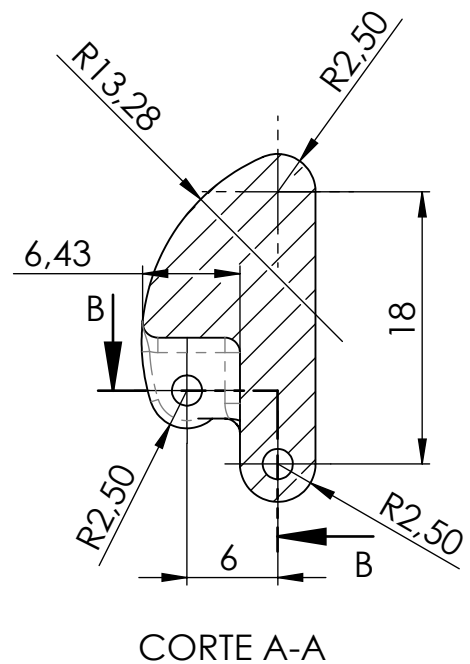
10-06-19

Calificación:

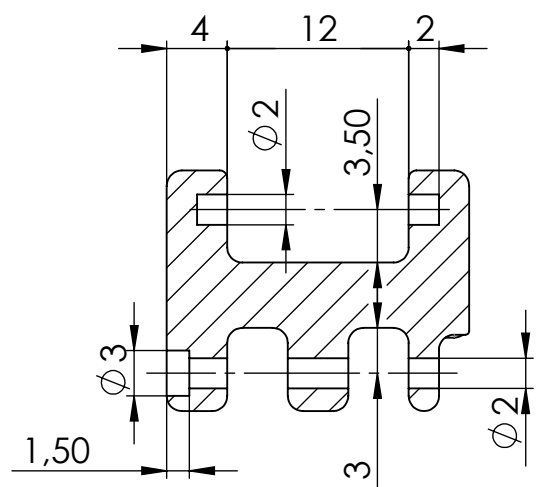
2.2.6 ✓



NOTA:
ARISTAS REDONDEADAS A $R=1\text{mm}$



CORTE A-A



CORTE B-B



Escola d'Enginyeria de Terrassa - EET

Denominación proyecto:

Prótesis miembro superior

A4

Apellidos y nombre:

Salom Rojas, Carolina



Ingeniería Gráfica

Area de Expresión Gráfica
en la Ingeniería

Denominación plano:

Falange distal índice y anular

Código plano:

C2.2.6

Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m

Escala:

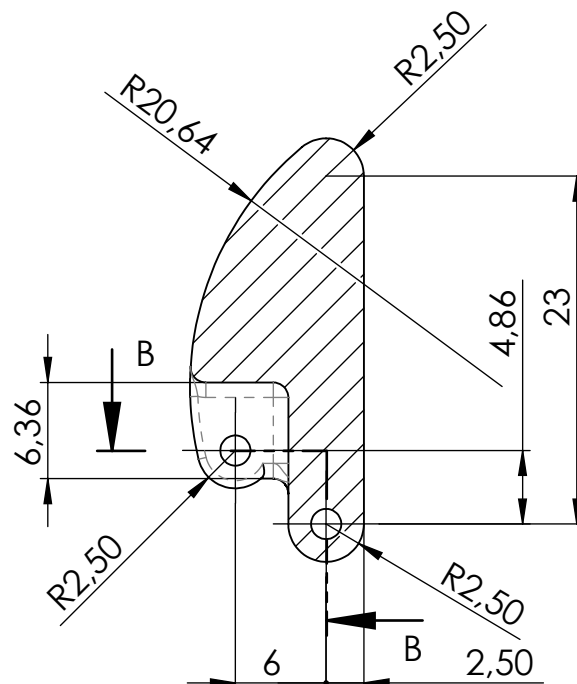
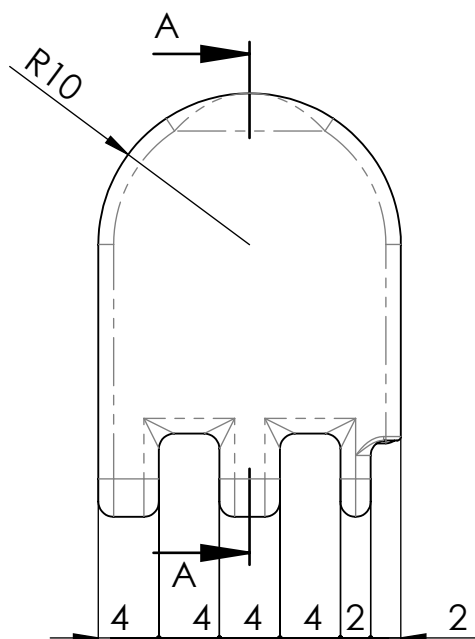
2:1

Fecha:

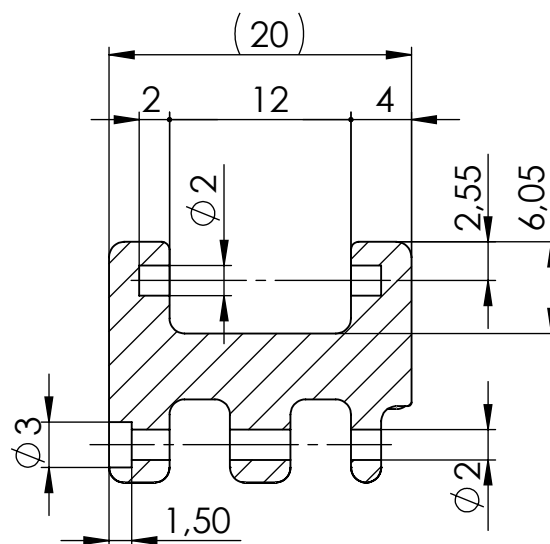
10-06-19

Calificación:

2.2.7 ✓



CORTE A-A



CORTE B-B

NOTAS:
ARISTAS REDONDEADAS A DE R=1mm



Escola d'Enginyeria de Terrassa - EET

Denominación proyecto:

Prótesis miembro superior

A4

Apellidos y nombre:

Salom Rojas, Carolina



Ingeniería Gráfica

Area de Expresión Gráfica
en la Ingeniería

Denominación plano:

Placa sop. derecha

Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m

Escala:

2 : 1

Fecha:

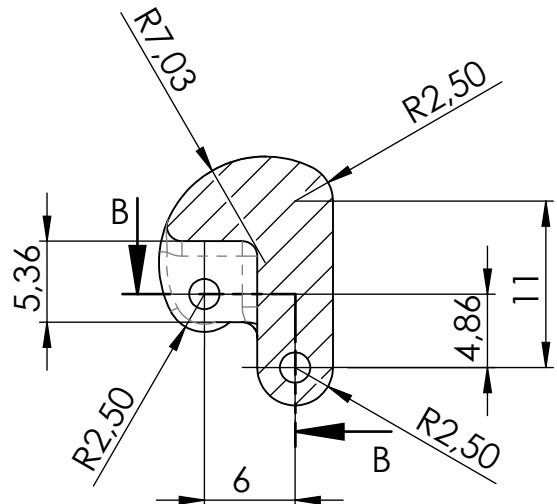
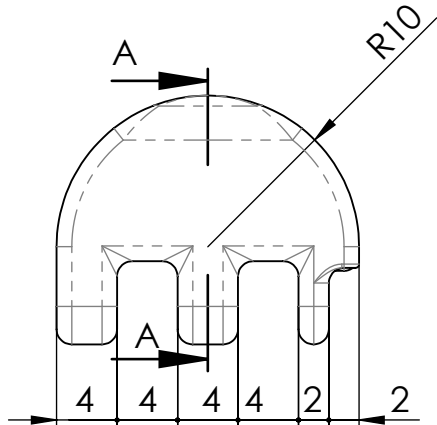
10-06-19

Calificación:

Código plano:

C2.2.7

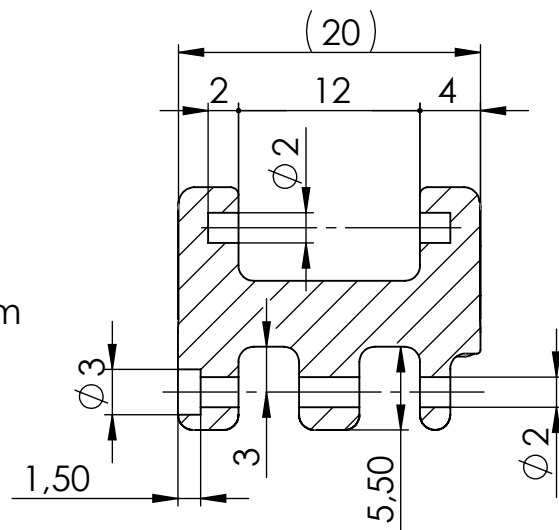
2.2.8





CORTE A-A

NOTA:

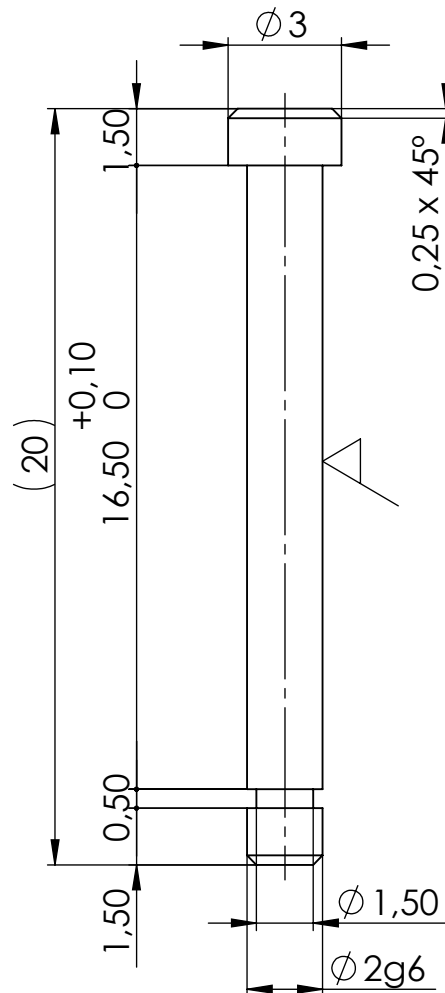
ARISTAS REDONDEADAS A R=1mm



CORTE B-B

 <p>Escola d'Enginyeria de Terrassa - E E T</p>	Denominación proyecto:	A4	Apellidos y nombre:		
	Prótesis miembro superior		Salom Rojas, Carolina		
 <p>Ingeniería Gráfica</p> <p>Area de Expresión Gráfica en la Ingeniería</p>	Denominación plano:		Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m		
	Falange distal meñique		Escala:	Fecha:	Calificación:
	Código plano:	C2.2.8	2 : 1	10-06-19	

2.2.9



Escola d'Enginyeria de Terrassa - EET

Denominación proyecto:

Prótesis miembro superior

A4

Apellidos y nombre:

Salom Rojas, Carolina



Ingeniería Gráfica

Area de Expresión Gráfica
en la Ingeniería

Denominación plano:

Eje unión falanges

Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m

Escala:

5 : 1

Fecha:

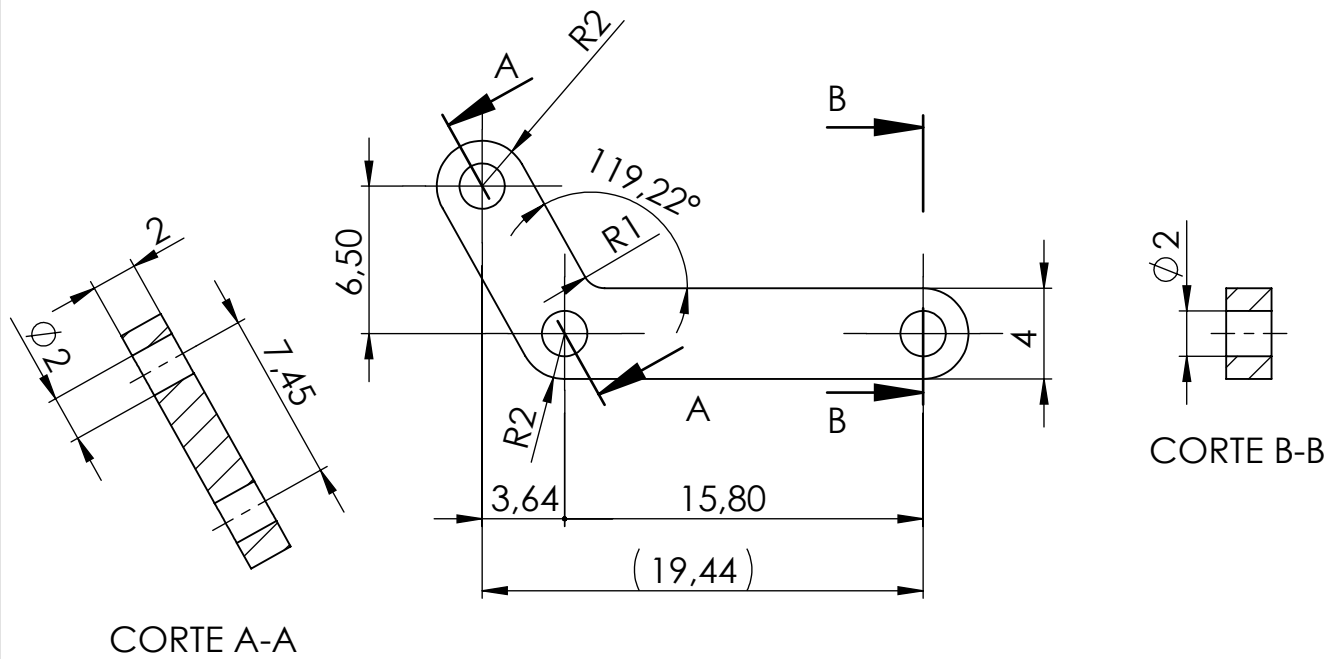
10-06-19

Calificación:

Código plano:

C2.2.9

2.2.11.1 ✓



Escola d'Enginyeria de Terrassa - EET

Denominación proyecto:

Prótesis miembro superior

A4

Apellidos y nombre:

Salom Rojas, Carolina



Ingeniería Gráfica

Area de Expresión Gráfica
en la Ingeniería

Denominación plano:

Barra proximal

Código plano:

C2.2.11.1

Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m

Escala:

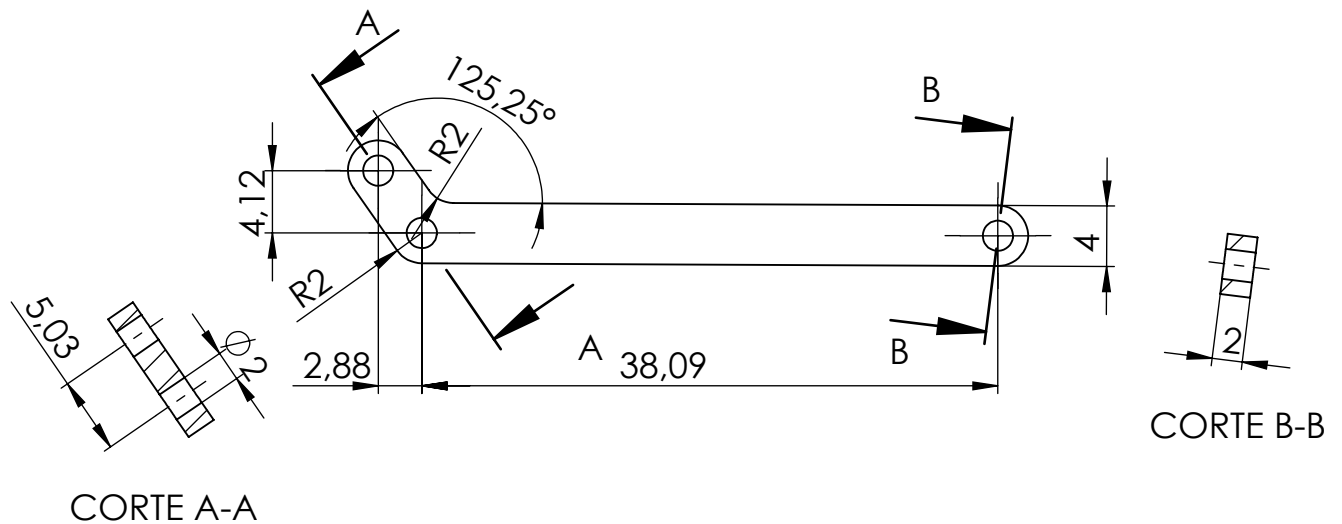
3 : 1

Fecha:

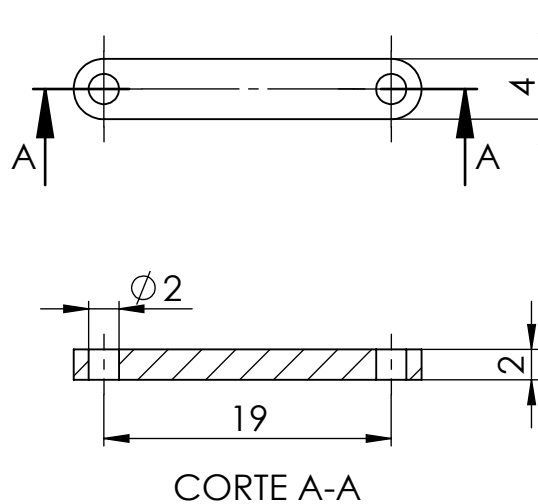
10-06-19



Calificación:

2.2.11.2 ✓

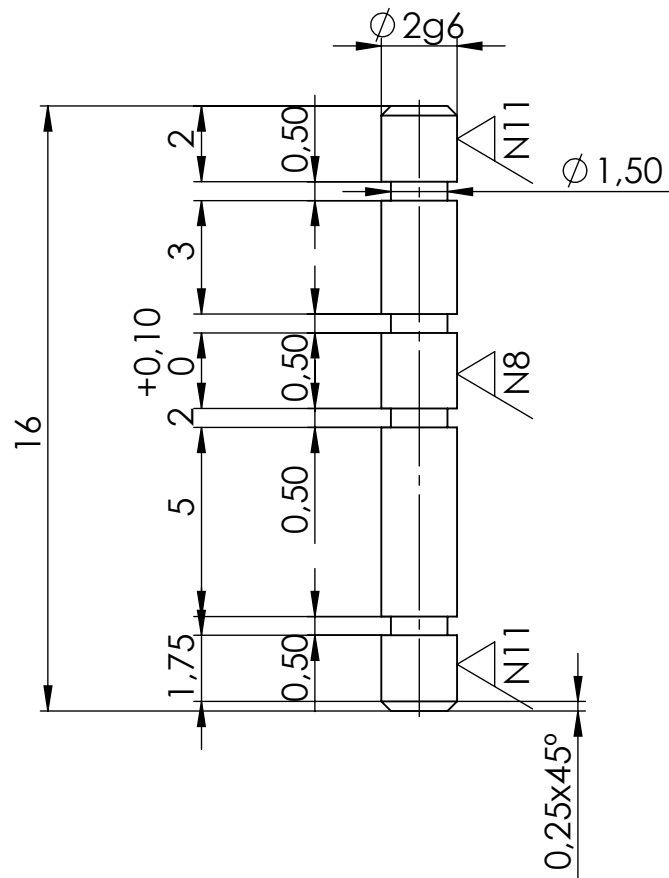



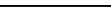
2.2.11.3 ✓



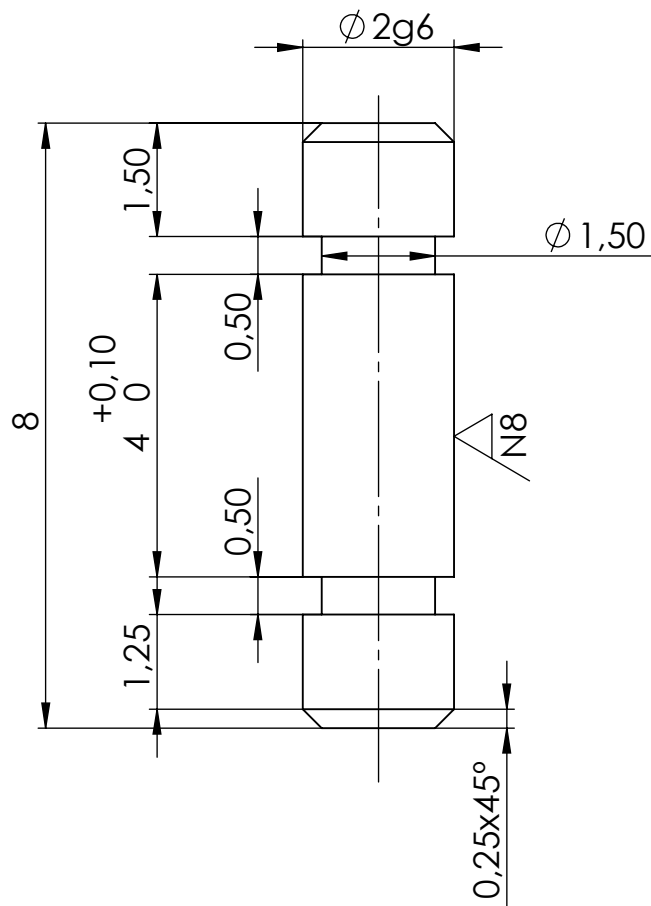
 <p>Escola d'Enginyeria de Terrassa - EET</p>	<p>Denominación proyecto:</p> <p>Prótesis miembro superior</p>	<p>Apellidos y nombre:</p> <p>Salom Rojas, Carolina</p>						
 <p>Ingeniería Gráfica</p> <p>Area de Expresión Gráfica en la Ingeniería</p>	<p>Denominación plano:</p> <p>Barras medial y distal</p> <p>Código plano: C2.2.11.2 y C2.2.11.3</p>	<p>Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m</p> <table border="1"> <tr> <td data-bbox="1067 2056 1214 2154">Escala:</td> <td data-bbox="1214 2056 1366 2154">Fecha:</td> <td data-bbox="1366 2056 1509 2154">Calificación:</td> </tr> <tr> <td data-bbox="1067 2112 1214 2154">2 : 1</td> <td data-bbox="1214 2112 1366 2154">10-06-19</td> <td data-bbox="1366 2112 1509 2154"></td> </tr> </table>	Escala:	Fecha:	Calificación:	2 : 1	10-06-19	
Escala:	Fecha:	Calificación:						
2 : 1	10-06-19							

2.2.11.4 $\nabla \left(\frac{N8}{\nabla}, \frac{N11}{\nabla} \right)$



 <p>Escola d'Enginyeria de Terrassa - E E T</p>	Denominación proyecto:	A4	Apellidos y nombre: Salom Rojas, Carolina		
	Prótesis miembro superior				
 <p>Ingeniería Gráfica Area de Expresión Gráfica en la Ingeniería</p>	Denominación plano:		Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m		
	Eje unión barra-falange		Escala:	Fecha:	Calificación:
	Código plano: C2.2.11.4		5 : 1	10-06-19	

2.2.11.5 ()



Escola d'Enginyeria de Terrassa - EET

Denominación proyecto:

Prótesis miembro superior

A4

Apellidos y nombre:

Salom Rojas, Carolina



Ingeniería Gráfica

Area de Expresión Gráfica
en la Ingeniería

Denominación plano:

Eje unión barras

Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m

Escala:

10:1

Fecha:

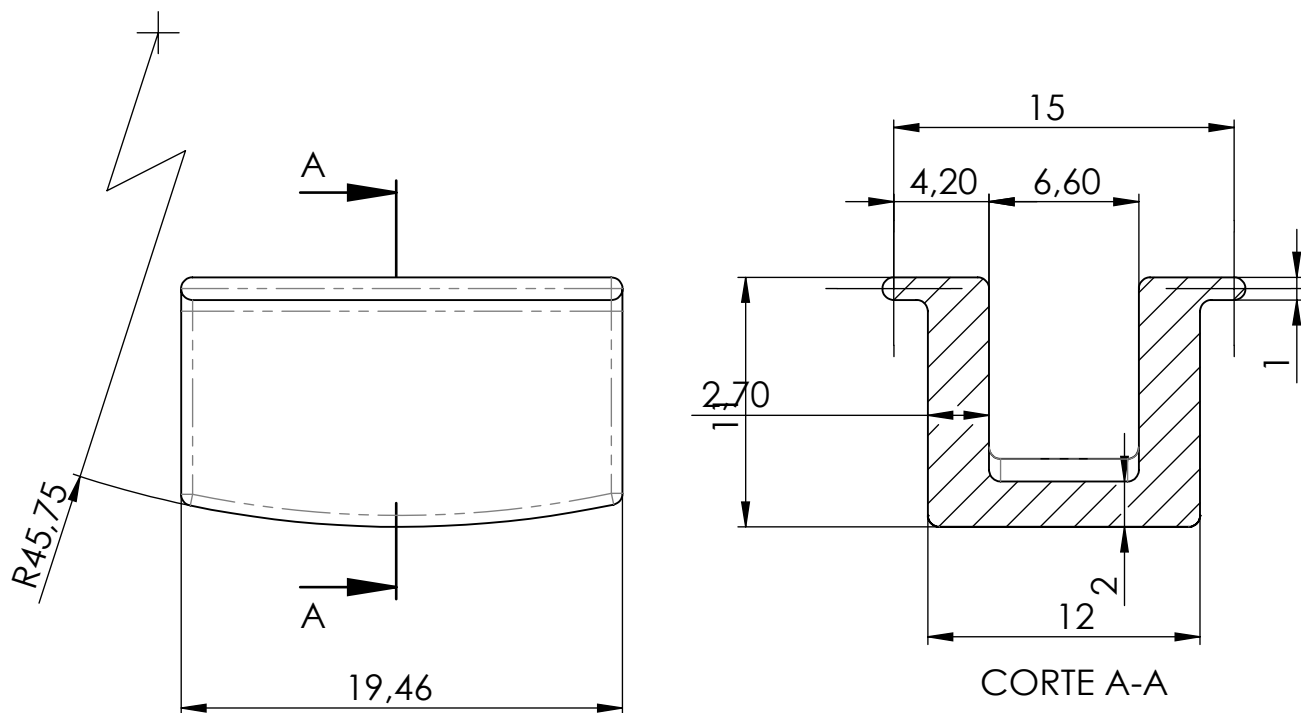
10-06-19

Calificación:

Código plano:



C2.2.11.5

2.2.12 ✓

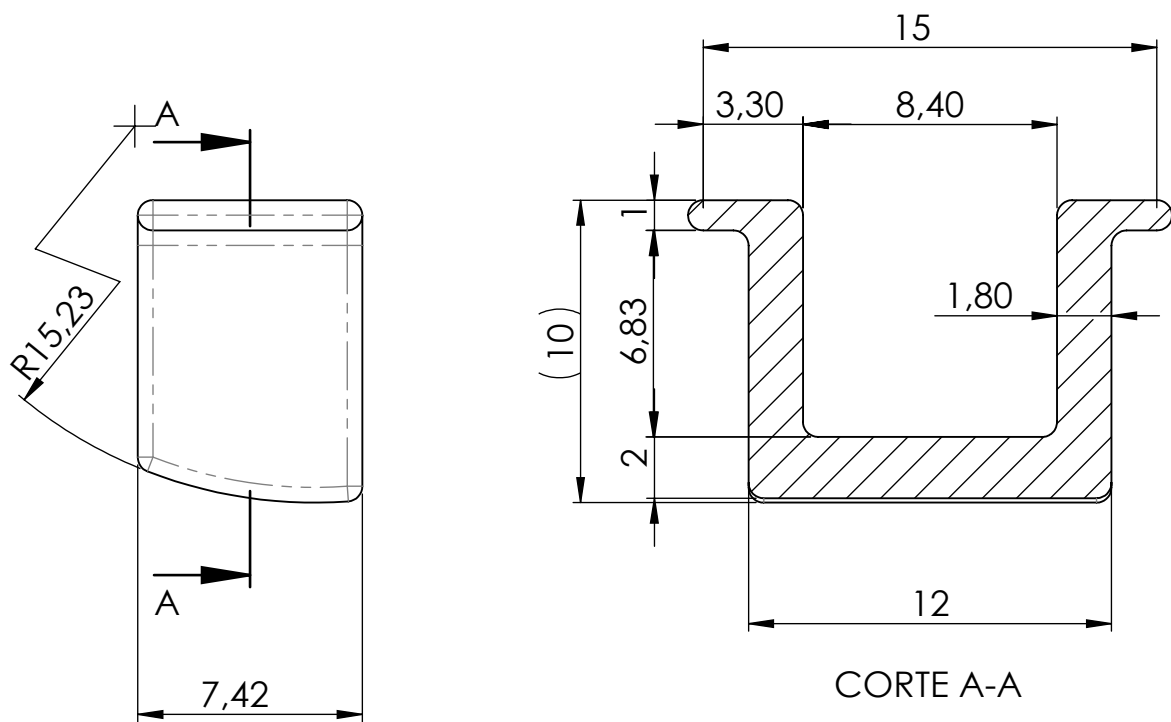


NOTA:

ARISTAS REDONDEADAS A R=0.5mm



 <p>Escola d'Enginyeria de Terrassa - EET</p>	<p>Denominación proyecto:</p> <p>Prótesis miembro superior</p>	<p>A4</p>	<p>Apellidos y nombre:</p> <p>Salom Rojas, Carolina</p>		
 <p>Ingeniería Gráfica</p> <p>Area de Expresión Gráfica en la Ingeniería</p>	<p>Denominación plano:</p> <p>Tapa falange proximal común</p>		<p>Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m</p>		
	<p>Código plano:</p> <p>C2.2.12</p>	<p>Escala:</p> <p>3 : 1</p>	<p>Fecha:</p> <p>10-06-19</p>	<p>Calificación:</p>	

2.2.13 ✓

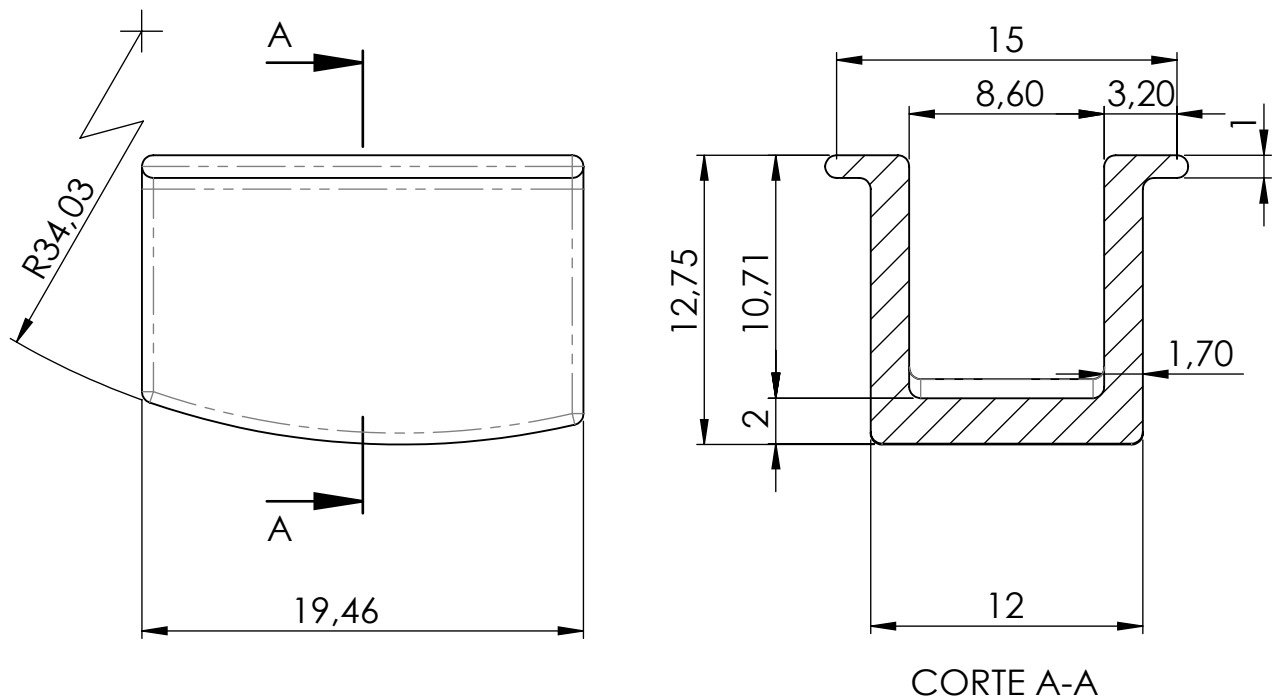


NOTA:

ARISTAS REDONDEADAS A R=0.5mm



 <p>Escola d'Enginyeria de Terrassa - EET</p>	<p>Denominación proyecto:</p> <p>Prótesis miembro superior</p>	<p>A4</p>	<p>Apellidos y nombre:</p> <p>Salom Rojas, Carolina</p>		
 <p>Ingeniería Gráfica</p> <p>Area de Expresión Gráfica en la Ingeniería</p>	<p>Denominación plano:</p> <p>Tapa falange medial común</p>		<p>Est.sup.UNE 1037/Tol.gral.ISO 2778-K/Tol.geom.ISO 2778-m</p>		
	<p>Código plano:</p> <p>C2.2.13</p>	<p>Escala:</p> <p>4 : 1</p>	<p>Fecha:</p> <p>10-06-19</p>	<p>Calificación:</p>	

2.2.14 ✓



NOTA:

ARISTAS REDONDEADAS A R=0.5mm

	Escola d'Enginyeria de Terrassa - E E T	Denominación proyecto: Prótesis miembro superior	A4	Apellidos y nombre: Salom Rojas, Carolina		
		Ingeniería Gráfica				
		Area de Expresión Gráfica en la Ingeniería	Código plano: C2.2.14	Escala: 3 : 1	Fecha: 10-06-19	Calificación:

13. RESULTADOS



13.1. CUMPLIMIENTO DE LOS OBJETIVOS

Aunque se ha conseguido el diseño de una prótesis mioeléctrica, con un peso y un presupuesto dentro de lo establecido, personalizable y capaz de realizar todos los movimientos deseados, ha tenido algunos fallos finales en el diseño.

Uno de estos fallos es que los motores elegidos, junto al piñón que transmite el movimiento, no pueden producir la fuerza de 10N establecida con anterioridad y por la normativa. No obstante, se cree que con el cambio de estos motores la prótesis sí sería capaz de cumplir este requisito.

Por otro lado, aunque los elementos por separados sí cumplen de forma segura los mínimos establecidos por la normativa UNE-EN ISO 22523:2007, se comprobó que, al juntarse las diferentes partes del dedo, la fuerza mínima de 20N provoca la ruptura de las piezas en las uniones de estas. Si estas uniones fuesen más resistentes, como aumentando el grosor de la pared, mejoraría los resultados.

En lo que respecta a la parte estética, al ser elegida la impresión mediante SLS permite la personalización total por parte del usuario, aunque todavía no se le pueda ir cambiando como fundas de móvil.

Cabe destacar, que todos los componentes elegidos cumplen el rango de temperaturas establecido.

Aun teniendo en cuenta los fallos, se considera que se han cumplido la mayoría de los requisitos y objetivos, y los que no, es importante que se solucionen antes de la sacada de la prótesis al mercado, para poder cumplir la normativa necesaria.

13.2. FUTURAS LÍNEAS DE INVESTIGACIÓN

Para poder realizar una mejora del producto con mayores posibilidades de venta y mejorar el uso de la prótesis, se considera que se deberían investigar y realizar las siguientes opciones:

1. Realizar la parte eléctrica de la prótesis.

Esto no sólo incluye la parte de control y los electrodos, también incluye la parte de una pantalla que sea capaz de indicar el modo en el que se encuentra la prótesis, la batería y otros datos de interés.

Por otra parte, ya que el diseño permite que los dedos se muevan individualmente (con excepción del anular y el meñique que se mueven a la vez), se considera muy interesante que se permita programar la prótesis para que el usuario pueda diseñar los movimientos de ésta.

2. Mejora estética.

Aunque el diseño conseguido se semeja bastante a una mano humana, se considera que la parte del antebrazo es la que más se podría mejorar, de forma que imitara de manera más fiel la forma natural de éste.

Otra mejora que se puede realizar es el diseño de los dedos. Se considera que, si estos fuesen más finos en la punta, darían una mejor sensación visual. Además de que el pulgar se cree que se podría cerrar más por la parte donde se une con la palma de la mano, ocultando mejor el mecanismo interno de ésta.

3. Posibilidad de cambio de la parte estética.

Se considera muy interesante añadir al diseño unas carcasas exteriores, que se pudieran acoplar a las actuales, para que el usuario pueda ir cambiando la estética, sin necesidad de cambiar toda la prótesis o bien quitar los tornillos.

4. Añadir superficie rugosa en los dedos.

Para mejorar el agarre de los objetos, se considera interesante añadir una superficie rugosa en los lugares donde los dedos harían contacto, provocando así la disminución de esfuerzo para mantener los objetos cogidos.

5. Diseño del encaje mediante escáner 3D.

Como ya se dijo en su momento, debido a que ésta es una de las partes más importantes para el usuario, debería ser diseñada a partir de la forma del muñón. Para esto se considera que una de las mejores formas de hacerlo es a través del diseño del encaje mediante un modelo 3D del usuario.

6. Muñeca funcional.

Aunque no se ha visto necesario para este proyecto, se considera significativamente interesante que la muñeca pueda rotar, sea manual o a través de motores, para aumentar las posibilidades de uso de la prótesis.

7. Acoplamiento universal al antebrazo.

Esta prótesis ha sido diseñada para un encaje personalizable a conjunto, no obstante, podría cambiarse el diseño de la muñeca para que se pueda adaptar a cualquier encaje que el usuario elija.

8. Prótesis impermeable.

La prótesis actual no se puede mojar debido a que queda abierta por la parte de las falanges y la unión entre los dedos y la palma. La posibilidad que sea resistente a líquidos se considera una característica positiva para aumentar los ámbitos y posibilidades de uso.

9. Incluir placa solar en la prótesis.

Dado que normalmente las prótesis son usadas fuera del hogar, se considera muy interesante la opción de incorporar una placa solar en el antebrazo, la cual permita cargar la prótesis mediante la luz solar.

Esto no solo tiene un impacto medioambiental positivo, sino que permitiría que estas prótesis siguieran funcionando en ambientes rurales o donde no se disponga de electricidad para cargar la batería.

10. Donar prótesis a personas de bajos recursos.

Una de las conclusiones que se sacaron del estudio de mercado es que la mayoría de personas están dispuestas a pagar un poco más por el producto si esto significara que personas de pocos recursos pudieran disponer de ellas.

Se cree que esto es una posibilidad real e importante que se podría implantar a través de algún tipo de ONG.

13.3. CONCLUSIONES

Aún con todas las dificultades encontradas durante la realización de este trabajo, una vez acabado el proyecto se ha podido comprobar que los objetivos iniciales se han cumplido con precisión, ya que al final se ha conseguido una prótesis mioeléctrica con una gran posibilidad de movimientos que se podría llegar a producir a muy bajo coste, pudiendo llegar así a un mayor número de consumidores y ocupar los vacíos que tiene el mercado actual.

La prótesis puede ser fabricada con la misma máquina 3D, a excepción de los ejes metálicos (hechos a partir de mecanizado de ejes estándar), tornillos (estandarizados) y los componentes eléctricos (accesibles en el mercado actual), lo que ayuda a disminuir los procesos de fabricación y los costes relacionados con éstos. Por otro lado, aunque está pensada para realizarse con maquinaria industrial, los primeros prototipos se pueden realizar con las llamadas “impresoras de mesa”, e incluso se podría estudiar el donar esta prótesis fabricándola mediante estas impresoras, debido a que el coste más elevado es el de la impresión industrial, todo esto realizando los estudios pertinentes.

Otra ventaja conseguida es que todas las piezas son reemplazables, con esto se quiere decir que incluso el mismo usuario puede solicitar el envío de algún componente para cambiarlo él mismo, dado que los elementos de fijación son estándar y fáciles de quitar. Ésto supone una ventaja económica para el usuario, de ahorro de tiempo en reparaciones y también positivo para el medioambiente, ya que no sería necesario desechar todo el modelo cuando algo necesite ser cambiado. Además, los materiales elegidos pueden ser reciclados una vez el tiempo de uso del producto haya acabado, por lo que aporta otra ventaja medioambiental.

La personalización estética es cada vez más buscada en este tipo de productos, por lo que la posibilidad que tiene el diseño realizado le da un gran interés al proyecto. Aún así, se ha tenido en cuenta el deseo de algunos usuarios de tener un modelo más discreto y parecido a la otra mano, por lo que se podrá elegir un color similar al de su piel.

Aunque no se ha logrado conseguir que el producto cumpla todos los requisitos de la normativa UNE-EN ISO 22523:2007, la cual es necesaria para que el proyecto se pueda vender en España, se considera que se ha conseguido un resultado próximo a los requisitos de ésta, por lo que es viable una posible producción futura.

Por último, cabe destacar la satisfacción personal de poder haber aplicado las metodologías y conocimientos adquiridos durante las dos carreras, demostrando así que ambas se pueden complementar entre ellas y juntarse con otros ámbitos.

14. BIBLIOGRAFÍA



Robert Downey Jr. Presents Arm to 7 YO - 3D Printing Industry. (n.d.). Retrieved November 10, 2018, from <https://3dprintingindustry.com/news/robert-downey-jr-presents-3d-printed-bionic-arm-to-mini-iron-man-44389/>

Limbless Solutions - Creating Hope With 3D Printed Limbs. (n.d.). Retrieved November 10, 2018, from <https://limbless-solutions.org/>

Bionic Heroes - Open Bionics. (n.d.). Retrieved November 11, 2018, from <https://openbionics.com/bionic-heroes/>

Qué Son Las Prótesis? (n.d.). Retrieved November 13, 2018, from <http://www.aofas.org/footcaremd/espanol/Pages/Qué-Son-Las-Prótesis.aspx>

Prótesis - Wikipedia, la enciclopedia libre. (n.d.). Retrieved November 13, 2018, from <https://es.wikipedia.org/wiki/Prótesis>

Lo que significa ser técnico ortoprotésico en realidad. (n.d.). Retrieved January 2, 2019, from <http://www.cefoa.com/cefoa/lo-que-significa-ser-tecnico-ortoprotésico-en-realidad/>

Prestaciones por Material Ortoprotésico - Complementarias - Prestaciones - Portal Muface. (n.d.). Retrieved January 2, 2019, from https://www.muface.es/muface_Home/Prestaciones/prestaciones-complementarias/material-ortoprotésico.html

Tecnología low-cost de países pobres que salva vidas en los países ricos - OpenMind. (n.d.). Retrieved January 2, 2019, from <https://www.bbvaopenmind.com/tecnologia-low-cost-de-paises-pobres-que-salva-vidas-en-los-paises-ricos/>

Ayudame3D | Ayudame3D ofrece trótesis de brazo a personas sin recursos en cualquier parte del mundo. (n.d.). Retrieved January 2, 2019, from <https://ayudame3d.org/>

GUIDELINES FOR TRAINING PERSONNEL IN DEVELOPING COUNTRIES FOR PROSTHETICS AND ORTHOTICS SERVICES World Health Organization. (2004). Retrieved from http://www.afro.who.int/sites/default/files/2017-06/who_guidelines_training_personnel_en.pdf

ABOUT US – Enabling The Future. (n.d.). Retrieved January 2, 2019, from <http://enablingthefuture.org/about/>

Phoenix Hand by e-NABLE Assembly Materials Kit. (n.d.). Retrieved January 2, 2019, from <https://shop3duniverse.com/collections/3d-printable-kits/products/phoenix-hand-by-e-nable-assembly-materials-kit?aff=2>

Limbless Solutions Begin Clinical Trials For 3D Printed Arms – Enabling The Future. (n.d.). Retrieved January 2, 2019, from

<http://enablingthefuture.org/2018/05/30/limbitless-solutions-begin-clinical-trials-for-3d-printed-arms/>

El viaje a Kenia del ingeniero de Madrid que reparte prótesis 3D | Cronica Home | EL MUNDO. (n.d.). Retrieved January 2, 2019, from <https://www.elmundo.es/cronica/2017/09/30/59c7d2a946163ffd248b45f7.html>

Catàleg de les Biblioteques de la UPC / Catàleg. (n.d.). Retrieved February 7, 2019, from http://cataleg.upc.edu/search~S1*cat?/Xprotesis&searchscope=1&SORT=D/Xprotesis&searchscope=1&SORT=D&#

Catàleg de les Biblioteques de la UPC / Catàleg. (n.d.). Retrieved February 7, 2019, from http://cataleg.upc.edu/search*cat/?searchtype=X&searcharg=protesis&SORT=D&sortdropdown=-&searchtype_aux=X&searchscope=1

Encalada Seminario, G. A. (2018). *Análisis cinemático y cinético de los mecanismos para una prótesis biomecánica de mano y construcción de un prototipo utilizando el proceso de estereolitografía*. Retrieved from <https://dspace.upse.edu.ec/handle/123456789/16530>

de la Garza Villaseñor, L. (2009). Cronología histórica de las amputaciones. In *Revista Mexicana de ANGIOLOGIA* (Vol. 37). Retrieved from <http://www.medigraphic.com/pdfs/revmexang/an-2009/an091c.pdf>

Prótesis inteligentes e implantes que mejoran el cuerpo incluso de personas sanas. (n.d.). Retrieved February 12, 2019, from https://www.consalud.es/saludigital/28/protesis-inteligentes-e-implantes-que-mejoran-el-cuerpo-incluso-de-personas-sanas_41246_102.html

New bionics let us run, climb and dance | Hugh Herr - YouTube. (n.d.). Retrieved February 12, 2019, from https://www.youtube.com/watch?time_continue=1132&v=CDsNZJTWw0w

The Mind-Controlled Bionic Arm With a Sense of Touch - YouTube. (n.d.). Retrieved February 12, 2019, from https://www.youtube.com/watch?v=F_brnKz_2tl

Un breve recorrido por la historia de la protésica - Amputee Coalition. (n.d.). Retrieved February 12, 2019, from <https://www.amputee-coalition.org/resources/spanish-history-prosthetics/>

Evolución e innovación protésica. (n.d.). Retrieved February 13, 2019, from <https://www.eoi.es/blogs/redinnovacionEOI/2015/10/08/evolucion-e-innovacion-protesica/>

Clasificación Internacional de Ayudas Técnicas ISO 9999: 2002. (n.d.). Retrieved from <https://www.observatoriodelaaccessibilidad.es/fotos/files/clasificacion-productos-apoyo.pdf>

Norma UNE-EN ISO 9999:2017. (n.d.). Retrieved February 13, 2019, from <https://www.une.org/encuentra-tu-norma/busca-tu-norma/norma?c=N0058322>

AENOR - Normas UNE on-line. (n.d.). Retrieved February 18, 2019, from https://portal-aenormas-aenor-com.recursos.biblioteca.upc.edu/aenor/Suscripciones/Personal/pagina_per_buscadore.asp

EASTIN - Búsqueda guiada - ORTESIS Y PRÓTESIS - Productos de apoyo. (n.d.). Retrieved February 18, 2019, from <http://www.eastin.eu/es-es/searches/products/iso/06>

EASTIN - Búsqueda guiada - ORTESIS DE MIEMBRO SUPERIOR - Productos de apoyo. (n.d.). Retrieved February 18, 2019, from <http://www.eastin.eu/es-es/searches/Products/Iso/0606>

Localització de legislació, normativa, patents i marques | Bibliotècnica. (n.d.). Retrieved February 18, 2019, from <http://bibliotecnica.upc.edu/propietat-intellectual/localitzacio-legislacio-normativa-patents-marques#legislacio>

La Reunión: Historia de las prótesis de mano. (n.d.). Retrieved February 18, 2019, from <http://revistalareunion.blogspot.com/2008/09/historia-de-las-prtesis-de-mano.html>

Loaiza, J. L., & Arzola, N. (n.d.). *EVOLUCIÓN Y TENDENCIAS EN EL DESARROLLO DE PRÓTESIS DE MANO* *EVOLUTION AND TRENDS IN THE DEVELOPMENT OF HAND PROSTHESIS*. 78, 191–200. Retrieved from <http://www.scielo.org.co/pdf/dyna/v78n169/a22v78n169.pdf>

Prótesis inteligentes e implantes que mejoran el cuerpo incluso de personas sanas. (n.d.). Retrieved February 21, 2019, from https://www.consalud.es/saludigital/28/protesis-inteligentes-e-implantes-que-mejoran-el-cuerpo-incluso-de-personas-sanas_41246_102.html

Leonardo Viscarra, el niño boliviano que se fabricó su propia mano robótica | Gente | Edición América | Agencia EFE. (n.d.). Retrieved March 18, 2019, from <https://www.efe.com/efe/america/gente/leonardo-viscarra-el-nino-boliviano-que-se-fabrico-su-propia-mano-robotica/20000014-3211873#>

Prótesis inteligentes e implantes que mejoran el cuerpo incluso de personas sanas. (n.d.). Retrieved March 18, 2019, from https://www.consalud.es/saludigital/28/protesis-inteligentes-e-implantes-que-mejoran-el-cuerpo-incluso-de-personas-sanas_41246_102.html

Publicada: Fecha de publicación de las reivindicaciones modificadas:-con informe de búsqueda internacional 4 de Septiembre de 2008-con reivindicaciones modificadas. (n.d.). Retrieved from <https://patentimages.storage.googleapis.com/97/6b/af/709a4a74ead33a/WO2008088204A1.pdf>

Mano - Wikipedia, la enciclopedia libre. (n.d.). Retrieved March 19, 2019, from <https://es.wikipedia.org/wiki/Mano>

Anatomía de la Mano - espanol.rocmd.com | espanol.rocmd.com. (n.d.). Retrieved March 19, 2019, from <https://espanol.rocmd.com/anatomia-de-la-mano/>

Las partes de la mano. (n.d.). Retrieved March 19, 2019, from <https://muschealth.staywellsolutionsonline.com/Spanish/RelatedItems/3,82730>

Las maravillas anatómicas de la mano. (n.d.). Retrieved March 19, 2019, from <https://www.efesalud.com/anatomia-maravillosa-mano/>

Dedo - Wikipedia, la enciclopedia libre. (n.d.). Retrieved March 19, 2019, from <https://es.wikipedia.org/wiki/Dedo>

Dedo Pulgar - EcuRed. (n.d.). Retrieved March 19, 2019, from https://www.ecured.cu/Dedo_Pulgar

Mitos, falsedades y verdades sobre los gladiadores romanos. (n.d.). *El Diario*. Retrieved from https://www.eldiario.es/viajarahora/destino_europa/Mitos-verdades-y-mentiras-sobre-las-luchas-de-gladiadores-origen-funerario-etrusco-mitologia-griega-funerales-de-Patroclo-Troya-esclavos-hombres-libres-deportista-de-elite-autoracti-combate-a-muerte-prime

Comité Federal sobre Terminología Anatómica. (2001). *Terminología anatómica : Terminología Anatómica Internacional*. Retrieved from https://es.wikipedia.org/wiki/Dedos_de_la_mano

El esqueleto El brazo: El brazo, El antebrazo - Onmeda.es. (n.d.). Retrieved March 19, 2019, from <https://www.onmeda.es/anatomia/esqueleto-el-brazo-15962-5.html>

Brazo - Wikipedia, la enciclopedia libre. (n.d.). Retrieved March 19, 2019, from <https://es.wikipedia.org/wiki/Brazo>

Brazo - EcuRed. (n.d.). Retrieved March 19, 2019, from <https://www.ecured.cu/Brazo>

Músculos del Brazo: Clasificación, Descripción y Funciones - Lifeder. (n.d.). Retrieved March 20, 2019, from <https://www.lifeder.com/musculos-brazo/>

Musculos del brazo | Sistema muscular. (n.d.). Retrieved March 20, 2019, from <https://elsistemamuscular.blogspot.com/2012/02/musculos-del-brazo.html>

ANATOMÍA I: Músculos del brazo – AnatolN: (n.d.). Retrieved March 20, 2019, from <http://anatoin.com/2018/08/26/anatomia-i-musculos-del-brazo/>

MIOLOGIA ANTEBRAZO. (n.d.). Retrieved March 20, 2019, from <http://www.anatomiahumana.ucv.cl/efi/modulo14.html>

Unidad didáctica 10: El sistema muscular - Contenidos didácticos de la Licenciatura en Enfermería y Obstetricia - Universidad de Guanajuato. (n.d.). Retrieved March 20, 2019, from <https://blogs.ugto.mx/enfermeriaenlinea/unidad-didactica-10-el-sistema-muscular/>

Anatomía del nervio cubital | NeuroWikia. (n.d.). Retrieved March 20, 2019, from <http://www.neurowikia.es/content/anatomia-del-nervio-cubital>

Schiffman, H. R., & Schiffman, H. (2000). *La percepción sensorial*. Retrieved from <https://es.wikipedia.org/wiki/Tacto>

AMPUTACIONES MIEMBROS SUPERIORES | universidadisabelimiembrosuperior. (n.d.). Retrieved March 20, 2019, from <https://universidadisabelimiembrosuperior.wordpress.com/2014/12/09/amputaciones-miembros-superiores/>

Rouvière, H., & Delmas, A. (2005). *Anatomía humana : descriptiva, topográfica y funcional*. Retrieved from https://es.wikipedia.org/wiki/Nervio_mediano

Atrapamiento del nervio cubital en el codo (síndrome del túnel cubital) (Ulnar Nerve Entrapment at the Elbow (Cubital Tunnel Syndrome)) - OrthoInfo - AAOS. (n.d.). Retrieved March 20, 2019, from <https://orthoinfo.aaos.org/es/diseases--conditions/atrapamiento-del-nervio-cubital-en-el-codo-sindrome-del-tunel-cubital-ulnar-nerve-entrapment-at-the-elbow>

6 nervios de la mano que todo estudiante de medicina debe conocer - Docsity. (n.d.). Retrieved March 20, 2019, from <https://www.docsity.com/es/noticias/news-medicina/6-cosas-de-los-nervios-de-la-mano-que-debes-saber/>

Nervio radial: qué es, por dónde pasa, y funciones. (n.d.). Retrieved March 20, 2019, from <https://psicologiymente.com/neurociencias/nervio-radial>

Los movimientos de la muñeca. Anatomia-Humana.com. (n.d.). Retrieved March 20, 2019, from <http://www.anatomia-humana.com/Movimientos/movimiento-de-la-muneca.html>

Amplitud de Movimiento - Anatomía - Cuerpo Humano - TAFAD - TAFAD y Cursos. (n.d.). Retrieved March 20, 2019, from http://www.tafadycursos.com/load/cuerpo_humano/anatomia/amplitud_movimiento/116-1-0-1030

- Anatomía de pulgar. (n.d.). Retrieved March 20, 2019, from <https://es.slideshare.net/yohalibm/anatoma-de-pulgar>
- Mano: Prensión y Pinzas. Parte 2. (n.d.). Retrieved March 20, 2019, from <https://amarantoterapiaocupacional.com/2015/07/29/mano-prension-y-pinzas-parte-2/>
- Músculo oponente del pulgar - Wikipedia, la enciclopedia libre. (n.d.). Retrieved March 20, 2019, from https://es.wikipedia.org/wiki/Músculo_oponente_del_pulgar
- Biomecanica de la prension. (n.d.). Retrieved March 21, 2019, from <https://es.slideshare.net/OlguisPuerta/biomecanica-de-la-prension>
- Mano: Prensión y Pinzas. Parte 2. (n.d.). Retrieved March 21, 2019, from <https://amarantoterapiaocupacional.com/2015/07/29/mano-prension-y-pinzas-parte-2/>
- ¿Qué significa nivel de amputación? – Ottobock ES | Ottobock ES. (n.d.). Retrieved March 21, 2019, from <https://www.ottobock.es/protesica/informacion-para-amputados/de-la-amputacion-a-la-rehabilitacion/altura-de-la-amputacion/>
- The bebionic 3 myoelectric hand product - features - bebionic. (n.d.). Retrieved March 21, 2019, from http://bebionic.com/the_hand/features/
- Living With Future Prosthetics - YouTube. (n.d.). Retrieved March 22, 2019, from <https://www.youtube.com/watch?v=1gllega50To>
- Prótesis mecánicas e híbridas - Ortopedia Jens Muller. (n.d.). Retrieved March 22, 2019, from <http://ortopediajensmuller.com/servicio-de-fabricacion/protesis-de-miembro-superior/protesis-mecanicas-e-hibridas>
- Prótesis de Manos Mecánicas | Protésica. (n.d.). Retrieved March 22, 2019, from <http://protesica.com.co/protesis-de-mano-mecanicas/>
- art01-2b. (n.d.). Retrieved March 22, 2019, from <http://www.revista.unam.mx/vol.6/num1/art01/art01-2b.htm>
- art01-2d. (n.d.). Retrieved March 22, 2019, from <http://www.revista.unam.mx/vol.6/num1/art01/art01-2d.htm>
- ¿Cuáles son los componentes que integran una prótesis ortopédica? | Protésica. (n.d.). Retrieved March 22, 2019, from <http://protesica.com.co/cuales-los-componentes-integran-una-protesis-ortopedica/>
- Sears, H. H., Andrew, J. T., & Jacobsen, S. C. (1989). Experience with the Utah Arm, Hand, and Terminal Device. In *Comprehensive Management of the Upper-Limb Amputee* (pp. 194–210). https://doi.org/10.1007/978-1-4612-3530-9_18

Protética de Miembros Superiores 1. (n.d.). Retrieved March 25, 2019, from <http://www.arcesw.com/pms1.htm>

Prótesis de miembro superior | Ortopedia ortoka. (n.d.). Retrieved March 25, 2019, from <https://ortopediaortoka.es/protesis-de-miembro-superior>

MECANISMOS. (n.d.). Retrieved from <https://iesvillalbahervastecnologia.files.wordpress.com/2008/04/mecanismos-transmision.pdf>

Oberg, E., & Oberg, E. (1920). *Spiral and worm gearing*. Retrieved from <https://archive.org/details/spiralwormgearin00oberrich>

Worm-gears. (n.d.). Retrieved from https://login.live.com/login.srf?wa=wsignin1.0&rpsnv=13&ct=1493393476&ver=6.7.6643.0&wp=MBI_SSL_SHARED&wreply=https:%2F%2Fmail.live.com%2Fdefault.aspx&lc=3082&id=64855&mkt=es-es&cbcxt=mai

American Gear Manufacturers Association., & American National Standards Institute. (2005). *Gear nomenclature, definitions of terms with symbols : AGMA standard*. American Gear Manufacturers Association.

5.1.- Piñón-cremallera. (n.d.). Retrieved March 25, 2019, from https://www.edu.xunta.es/espazoAbalar/sites/espazoAbalar/files/datos/1464947673/contido/51_pincremallera.html

Rack and pinion variable ratio steering gear. (n.d.). Retrieved from <http://www.google.com/patents?vid=USPAT3753378&id=bTEwAAAAEBAJ&dq=pinion+%2Bininventor:Arthur+ininventor:E+ininventor:Bisho>

American Gear Manufacturers Association., & American National Standards Institute. (2005). *Gear nomenclature, definitions of terms with symbols : AGMA standard*. American Gear Manufacturers Association.

The Role of Rack and Pinion Actuators in On-Off & Modulating Controls. (n.d.). *Valve Magazine*, (Spring 2010).

Automax SuperNova Series Pneumatic Rack & Pinion Actuators. (n.d.). Retrieved from <http://www.flowserve.com/files/Files/Literature/ProductLiterature/FlowControl/Automax/AXENBR1001.pdf>

Palastanga, N., Field, D., & Soames, R. (2000). *Anatomía y movimiento humano : estructura y funcionamiento*. Retrieved from <https://books.google.es/books?id=a5iSQyVBPkC&pg=PA180&lpg=PA180&dq=movimientos+del+pulgar&source=bl&ots=gs-EfV7ooQ&sig=ACfU3U25C6Wo1chivcFelPn86hnf83HfFg&hl=es&sa=X&ved=>

2ahUKEwi5rf7o0J3hAhW5DWMBHajqAfM4ChDoATADegQIBxAB#v=onepage
&q=movimientos del pulgar&

Top 12 de prótesis impresas en 3D, ayudando con nuevas tecnologías - 3Dnatives. (n.d.). Retrieved March 26, 2019, from <https://www.3dnatives.com/es/protesis-impresas-en-3d-100420182/>

VIDEO TUTORIALS – Enabling The Future. (n.d.). Retrieved March 26, 2019, from <http://enablingthefuture.org/video-tutorials/>

Open Bionics - turning disabilities into superpowers. (n.d.). Retrieved March 26, 2019, from <https://openbionics.com/>

Empresas asociadas – AFDO. (n.d.). Retrieved March 26, 2019, from <https://afdo.es/empresas-asociadas/>

i-Limb Quantum. (n.d.). Retrieved March 26, 2019, from <https://www.ossur.es/soluciones-protesicas/productos/touch-solutions/i-limb-quantum>

Download the latest prosthetic hand product literature - bebionic. (n.d.). Retrieved March 26, 2019, from http://bebionic.com/downloads/product_literature

Prótesis de mano - Todos los fabricantes de dispositivos médicos - Vídeos. (n.d.). Retrieved April 3, 2019, from <http://www.medicalexpo.es/fabricante-medical/protesis-mano-29491.html>

Prótesis de miembro superior - Todos los fabricantes de dispositivos médicos - Vídeos. (n.d.). Retrieved April 3, 2019, from <http://www.medicalexpo.es/fabricante-medical/protesis-miembro-superior-29262.html>

Limbs | Atomic Lab. (n.d.). Retrieved April 6, 2019, from <https://limbs.earth/>

Prótesis con impresión 3D. (n.d.). Retrieved April 6, 2019, from <https://www.bq.com/es/protesis-impresas-en-3d>

Trucos Optimistas. (n.d.). Retrieved April 6, 2019, from <https://trucosoptimistas.org/>

SuperGiz - Trucos Optimistas. (n.d.). Retrieved April 6, 2019, from <https://trucosoptimistas.org/descargas/supergiz/>

Prótesis de dedo de Knick - Trucos Optimistas. (n.d.). Retrieved April 6, 2019, from <https://trucosoptimistas.org/descargas/protesis-de-dedo-de-knick/>

Components | Dextra | Hackaday.io. (n.d.). Retrieved April 6, 2019, from <https://hackaday.io/project/9890/components>

Pulse sensor to actuate a Robotic Hand | Hackaday.io. (n.d.). Retrieved April 6, 2019, from <https://hackaday.io/project/159728-pulse-sensor-to-actuate-a-robotic-hand>

Prótesis de mano en impresión 3D - YouTube. (n.d.). Retrieved April 6, 2019, from <https://www.youtube.com/watch?v=h6aRghTWUCI>

Prosthetic Arm | Kaylene Kau. (n.d.). Retrieved April 6, 2019, from <https://www.kaylenekau.com/prosthetic-arm>

La prótesis más antigua de la historia | QuHist.com. (n.d.). Retrieved April 8, 2019, from <http://quhist.com/protesis-pie-momia-antiguo-egipto/>

Músculos de la pronación. Músculos del antebrazo. Anatomia-Humana.com. (n.d.). Retrieved April 9, 2019, from <http://www.anatomia-humana.com/Musculos/musculos-del-antebrazo-1.html#up2>

Imágenes: cubito y radio dibujo | Huesos cúbito y radio de mano — Vector de stock © teacept #77371856. (n.d.). Retrieved April 9, 2019, from <https://sp.depositphotos.com/77371856/stock-illustration-ulna-radius-and-hand-bones.html>

Hero Arm - User Guide - Open Bionics. (n.d.). Retrieved April 13, 2019, from <https://openbionics.com/hero-arm-user-guide/>

Prótesis Palma de Mallorca | Ortopedia Palma. (n.d.). Retrieved April 14, 2019, from <http://www.ortopediapalma.com/protesis/>

Asepeyo Palma de Mallorca | Asepeyo. (n.d.). Retrieved April 14, 2019, from <https://www.asepeyo.es/centro/palma-de-mallorca/>

3D Hubs | On-demand Manufacturing: Quotes in Seconds, Parts in Days. (n.d.). Retrieved April 15, 2019, from <https://www.3dhubs.com/>

Sakata 3D - POLIMERSIA GLOBAL S. L. (n.d.). Retrieved April 15, 2019, from <https://sakata3d.com/es/>

G-code - Wikipedia, la enciclopedia libre. (n.d.). Retrieved April 15, 2019, from <https://es.wikipedia.org/wiki/G-code>

Conversión de stl en gcode « Soloelectronicos. (n.d.). Retrieved April 15, 2019, from <http://soloelectronicos.com/2018/02/25/conversion-de-stl-en-gcode/>

¿Qué es stl? Los archivos por excelencia para impresión 3D explicados de manera fácil. (n.d.). Retrieved April 15, 2019, from https://www.3dfils.com/es/blog/22_stl

Hiemenz, J. (n.d.). *LA IMPRESION 3D CON FDM: ¿Cómo funciona?* Retrieved from <https://caminstech.upc.edu/sites/default/files/FDM I - Tecnologia.pdf>

3D Printing – 2 de 8 –Tecnologías y materiales. (n.d.). Retrieved April 15, 2019, from <https://puentesdigitales.com/2017/02/16/3d-printing-2-de-8-tecnologias-y-materiales/>

Procesos de Fabricación Aditiva (AM) – Diseño Generativo con Solid Edge. (n.d.). Retrieved April 16, 2019, from <https://generativedesignpro.wordpress.com/2018/05/12/procesos-de-fabricacion-aditiva-am/>

Impresoras 3D de resina? [Listado actualizado 2019]. (n.d.). Retrieved April 16, 2019, from <https://www.impresora-3d.online/de-resina/>

Procesos de Fabricación Aditiva (AM) – Diseño Generativo con Solid Edge. (n.d.). Retrieved April 17, 2019, from <https://generativedesignpro.wordpress.com/2018/05/12/procesos-de-fabricacion-aditiva-am/>

ASPROM – Asociación Balear de Personas con Discapacidad Física. (n.d.). Retrieved April 17, 2019, from <https://asprom.net/es/>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - Legislación - Unión Europea. (n.d.). Retrieved April 23, 2019, from <https://www.aemps.gob.es/legislacion/unionEuropea/home.htm>

EUR-Lex - 32017R0745 - EN - EUR-Lex. (n.d.). Retrieved April 23, 2019, from https://eur-lex.europa.eu/legal-content/ES/TXT/?uri=uriserv:OJ.L_.2017.117.01.0001.01.SPA&toc=OJ:L:2017:117:TOC

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - Legislación - España - Productos sanitarios. (n.d.). Retrieved April 23, 2019, from <https://www.aemps.gob.es/legislacion/espana/productosSanitarios/prodSanitarios.htm>

EUR-Lex - 01993L0042-20071011 - EN - EUR-Lex. (n.d.). Retrieved April 23, 2019, from <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/EN/TXT/?uri=CELEX:01993L0042-20071011>

Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios - La AEMPS informa - Notas Informativas - Productos Sanitarios - Documentos que acreditan el cumplimiento con la legislación de Productos Sanitarios. (

Pérez González, A., Jurado Tovar, M., & Bru, J. L. S. (n.d.). *Asociación Española de Ingeniería Mecánica XIX CONGRESO NACIONAL DE INGENIERÍA MECÁNICA Fuerzas de contacto entre mano y objeto en el agarre cilíndrico: comparación de*

dos técnicas de medición. Retrieved from <http://www.xixcnim.uji.es/CDActas/Documentos/ComunicacionesPosters/01-16.pdf>

Edin, B. B., Westling, G., & Johansson, R. S. (1992). Independent control of human finger-tip forces at individual digits during precision lifting. *The Journal of Physiology*, 450, 547–564. Retrieved from <http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/1432717>

Montes, D., César, J., Brito, D., Manuel, A., González, D., & Manuel, J. (2013). MEMORIAS DEL XIX CONGRESO INTERNACIONAL ANUAL DE LA SOMIM 25 al 27 DE SEPTIEMBRE, 2013 PACHUCA, HIDALGO, MÉXICO Derechos Reservados © 2013 SOMIM DISEÑO DE DEDO PROTÉSICO PARA REALIZAR SUJECCIÓN CON FUERZA. Retrieved from http://somim.org.mx/memorias/memorias2013/pdfs/A1/A1_105.pdf

Linkage Mechanism Designer and Simulator | Dave's Blog. (n.d.). Retrieved May 4, 2019, from <http://blog.rectorsquid.com/linkage-mechanism-designer-and-simulator/>

Emaxmodel.com-R/C Store - EMAX ES08A II Mini Plastic Gear Analog Servo 1.8kg/sec for RC Models. (n.d.). Retrieved May 7, 2019, from <https://www.emaxmodel.com/es08a-ii.html>

servo emax es09a especial para helicópteros rc de la clase 450. (n.d.). Retrieved May 7, 2019, from <https://www.rctecnic.com/servos/servo-analogico-emax-es09a-9gr-25kg-especial-helicopteros-450>

Materialise OnSite | Servicio de impresión 3D profesional en línea. (n.d.). Retrieved May 8, 2019, from <https://www.materialise.com/es/manufacturing/materialise-onsite>

3D Printing & Additive Manufacturing | Stratasys. (n.d.). Retrieved May 8, 2019, from <https://www.stratasys.com/>

3D Mizar - Material material.polyamide12.nombre. (n.d.). Retrieved May 8, 2019, from <https://www.3dmizar.com/es/material/show/1>

DuraForm PA (SLS) | 3D Systems. (n.d.). Retrieved May 8, 2019, from <https://es.3dsystems.com/materials/duraform-pa>

Multi Jet Fusion | Materialise - Innovators you can count on. (n.d.). Retrieved May 8, 2019, from <https://www.materialise.com/es/manufacturing/tecnologia-de-impresion-3d/multi-jet-fusion>

Arandela de seguridad DIN 6799 - Damesa. (n.d.). Retrieved May 14, 2019, from <https://www.damesa.com/es/arandelas/64-arandela-de-seguridad-din-6799>

Micro servo miniatura digital DS65HB Pololu 1051 | BricoGeek.com. (n.d.). Retrieved May 26, 2019, from <https://tienda.bricogeek.com/descatalogado/468-micro-servo-miniatura-digital-ds65hb.html>

Batería Li-Ión NX 2S2P ICR18650-26J + PCM (37.4Wh) UN38.3 7.2V 5.2Ah - MGL9034 | All-batteries.es. (n.d.). Retrieved June 3, 2019, from <http://www.all-batteries.es/bateria-li-ion-nx-2s2p-icr18650-26j-pcm-37-4wh-un38-3-7-2v-5-2ah-mgl9034.html>

Coefficient of friction, Rolling resistance, Air resistance, Aerodynamics. (n.d.). Retrieved June 4, 2019, from <http://www.tribology-abc.com/abc/cof.htm>

Kinetic Friction Coefficient - an overview | ScienceDirect Topics. (n.d.). Retrieved June 4, 2019, from <https://www.sciencedirect.com/topics/engineering/kinetic-friction-coefficient>

Solidworks Motion - Análisis de Movimiento 01/09/2013 - YouTube. (n.d.). Retrieved June 5, 2019, from <https://www.youtube.com/watch?v=WQ87nrmaknQ>

3D printing service online quote company - Servicio de impresión 3D cotización instantánea en línea bajo costo | Workshapes. (n.d.). Retrieved June 5, 2019, from <https://www.workshapes.com/ES/3d-printing-service-online-quote-company.html>

Sourcingmap a14062700ux0190 - Barras de acero inoxidable 5pcs de varilla redonda de control remoto modelo de rc 400 mm x 2 mm: Amazon.es: Amazon.es. (n.d.). Retrieved June 5, 2019, from <https://www.amazon.es>

15. ANEXOS



15.1. DECLARACIÓN DE HONOR

I declare that,

the work in this Master Thesis / Degree Thesis (choose one) is completely my own work,

no part of this Master Thesis / Degree Thesis (choose one) is taken from other people's work without giving them credit,

all references have been clearly cited,

I'm authorised to make use of the company's / research group (choose one) related information I'm providing in this document (select when it applies).

I understand that an infringement of this declaration leaves me subject to the foreseen disciplinary actions by *The Universitat Politècnica de Catalunya - BarcelonaTECH*.

Carolina Salom Rojas



10-09-2019

Student Name

Signature

Date

Title of the Thesis : _____

Diseño y proyecto de un dispositivo ortoprotésico de miembro superior.

(Design and project of orthoprosthesis device of an upper limb)

15.2. AUTOINFORME DE CALIDAD

NOMBRE DE LA ESTUDIANTE: Carolina Salom Rojas FECHA: 10-06-19

TITULACIÓN: Ingeniería de Diseño Industrial y Desarrollo del Producto, Ingeniería Mecánica.

CONVOCATORIA: Junio 2019

PARÁMETRO A VERIFICAR: ASPECTOS FORMALES – CONTINENTE	RESULTADOS			
	1	2	3	COMENTARIOS
A1 - Formatos portadas			X	
A2 - Sumario de contenidos			X	
A3 - Sumario de tablas y figuras			X	
A4 – Ortografía / Unidades			X	
A5 – Tablas / Gráficos			X	
A6–Formatos de los documentos			X	
A7 – Extensión de la memoria				Se considera que este aspecto no se debería tener en cuenta al ser un doble grado.
A8 - Bibliografía			X	
A9 - Relación de documentos			X	
PARÁMETRO A VERIFICAR: ASPECTOS FORMALES – CONTINENTE	RESULTADOS			
	1	2	3	COMENTARIOS
B1 – Planteamiento problema			X	
B2 – Antecedentes y estado del arte			X	
B3 – Planteamiento y justificación soluciones			X	
B4 – Cumplimiento alcance y especificaciones			X	
B5 – Aspectes econòmics, ambientals i seguretat		X		

B6 – Aspectos temporales			X	
B7 – Conclusiones y recomendaciones			X	

ANEXO A - LEGISLACIÓN

Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

► **B****DIRECTIVA 93/42/CEE DEL CONSEJO**

de 14 de junio de 1993

relativa a los productos sanitarios

(DO L 169 de 12.7.1993, p. 1)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
► <u>M1</u>	Directiva 98/79/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 27 de octubre de 1998	L 331	1	7.12.1998
► <u>M2</u>	Directiva 2000/70/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 16 de noviembre de 2000	L 313	22	13.12.2000
► <u>M3</u>	Directiva 2001/104/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 7 de diciembre de 2001	L 6	50	10.1.2002
► <u>M4</u>	Reglamento (CE) nº 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo de 29 de septiembre de 2003	L 284	1	31.10.2003
► <u>M5</u>	Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de septiembre de 2007	L 247	21	21.9.2007

Rectificada por:

- **C1** Rectificación, DO L 329 de 3.12.2016, p. 120 (2007/47/CE)

▼ B**DIRECTIVA 93/42/CEE DEL CONSEJO****de 14 de junio de 1993****relativa a los productos sanitarios***Artículo 1***Definiciones, ámbito de aplicación**

1. La presente Directiva se aplicará a los productos sanitarios y a sus accesorios. A los efectos de la presente Directiva, los accesorios recibirán un trato idéntico al de los productos sanitarios. En lo sucesivo se denominarán «productos» tanto los productos sanitarios como sus accesorios.

2. A los efectos de la presente Directiva, se entenderá por:

a) ► **M5** «producto sanitario»: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de: ◀

- diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,
- investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios;

b) «accesorio»: un artículo que, sin ser un producto, es destinado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para que este último pueda utilizarse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por el fabricante del producto;

▼ M1

c) «producto sanitario para diagnóstico *in vitro*»: cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado sólo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado *in vitro* para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información:

- relativa a un estado fisiológico o patológico, o
- relativa a una anomalía congénita, o
- para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o
- para supervisar las medidas terapéuticas.

▼M1

Los recipientes para muestras se considerarán productos sanitarios para diagnóstico *in vitro*. Por «recipientes para muestras» se entiende los productos, tanto si en ellos se ha hecho el vacío como si no, destinados específicamente por el fabricante a la contención directa y a la conservación de muestras procedentes del cuerpo humano para un examen diagnóstico *in vitro*.

No se considerarán productos sanitarios para diagnóstico *in vitro* los artículos de uso general en laboratorio salvo cuando, por sus características, estén destinados específicamente por el fabricante a usarse en exámenes diagnósticos *in vitro*;

▼B

- d) «producto a medida»: cualquier producto fabricado específicamente según la prescripción escrita de un médico debidamente cualificado, en la que éste haga constar, bajo su responsabilidad, las características específicas de diseño, y que esté destinado a ser utilizado únicamente por un paciente determinado.

La citada prescripción podrá ser extendida igualmente por cualquier otra persona que, en virtud de sus cualificaciones profesionales, esté autorizada para ello.

Los productos fabricados según métodos de fabricación continua o en serie que necesiten una adaptación para satisfacer necesidades específicas del médico o de otro usuario profesional no se considerarán productos a medida;

- e) «producto destinado a investigaciones clínicas»: cualquier producto destinado a ser puesto a disposición de un médico debidamente cualificado para llevar a cabo las investigaciones contempladas en el punto 2.1 del Anexo X, efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.

A los efectos de la realización de las investigaciones clínicas, se asimilará a médico debidamente cualificado cualquier otra persona que, en virtud de sus cualificaciones profesionales, esté autorizada para efectuar estas investigaciones;

- f) «fabricante»: la persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto con vistas a la comercialización de éste en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquélla.

Las obligaciones de la presente Directiva a que están sujetos los fabricantes se aplicarán asimismo a la persona física o jurídica que monte, acondicione, trate, renueve totalmente y/o etiquete uno o varios productos prefabricados y/o les asigne una finalidad como producto con vistas a la comercialización de los mismos en su propio nombre. El presente párrafo no se aplicará a la persona que, sin ser fabricante con arreglo al párrafo primero, monte o adapte con arreglo a su finalidad prevista productos ya comercializados, para un paciente determinado;

- g) «finalidad prevista»: la utilización a la que se destina el producto según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o el material publicitario;
- h) «comercialización»: la primera puesta a disposición, a título oneroso o gratuito, de un producto, no destinado a investigaciones clínicas, con vistas a su distribución y/o utilización en el mercado comunitario, independientemente de que se trate de un producto nuevo o totalmente renovado;

▼ M1

- i) «puesta en servicio»: la fase en la que un producto, que está listo para ser utilizado en el mercado comunitario por primera vez con arreglo a su finalidad prevista, es puesto a disposición del usuario final;
- j) «representante autorizado»: cualquier persona física o jurídica establecida en la Comunidad, designada expresamente por el fabricante, que actúe en su lugar y a la que puedan dirigirse las autoridades y organismos en la Comunidad en lugar de al fabricante por lo que respecta a las obligaciones de éste con arreglo a la presente Directiva;

▼ M5

- k) «datos clínicos»: la información en materia de seguridad y/o prestaciones derivada del uso de un producto; los datos clínicos se obtienen de:
 - la investigación clínica del producto en cuestión, o
 - investigación clínica u otros estudios mencionados en publicaciones científicas, de un producto similar cuya equivalencia con el producto en cuestión pueda demostrarse, o
 - informes publicados o no sobre otras experiencias clínicas con el producto en cuestión o con un producto similar cuya equivalencia con aquel pueda demostrarse;
- l) «subcategoría de productos»: conjunto de productos con áreas comunes de finalidades previstas o tecnología común;
- m) «grupo de productos genéricos»: conjunto de productos con idénticas o similares finalidades previstas o tecnología común, lo que permite clasificarlos de forma genérica sin mencionar sus características específicas;
- n) «producto de un solo uso»: producto destinado a ser utilizado una sola vez en un único paciente.

3. En caso de que un producto sanitario esté destinado a la administración de un medicamento de acuerdo con la definición del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE ⁽¹⁾, dicho producto estará regulado por la presente Directiva, sin perjuicio de las disposiciones de la Directiva 2001/83/CE por lo que respecta al medicamento.

No obstante, en caso de que un producto de esta índole se comercialice de tal modo que el producto y el medicamento constituyan un solo producto integrado destinado a ser utilizado exclusivamente en tal asociación y que no sea reutilizable, dicho producto único se registrará por lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE. En lo que se refiere a las características del producto relacionadas con su seguridad y sus prestaciones serán aplicables los correspondientes requisitos esenciales del anexo I de la presente Directiva.

▼ B

4. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva ►M5 2001/83/CE ◄ y que pueda ejercer en el cuerpo humano una acción accesoria a la del producto, dicho producto ►M5 se evaluará y autorizará ◄ autorizarse de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva.

⁽¹⁾ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67). Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1901/2006 (DO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

▼M2

4 *bis*. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un componente de medicamento o un medicamento derivado de sangre o plasma humanos, con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva ►M5 2001/83/CE ◄ y que pueda ejercer en el cuerpo humano una acción accesoria a la del producto, denominado en lo sucesivo sustancias derivadas de la sangre humana, dicho producto ►M5 se evaluará y autorizará ◄ autorizarse de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva.

▼B

5. ►M5 La presente Directiva no se aplicará: ◄

- a) a los productos destinados al diagnóstico *in vitro*;
- b) a los productos implantables activos a los que sea aplicable la Directiva 90/385/CEE;

▼M5

- c) a los medicamentos cubiertos por la Directiva 2001/83/CE. La decisión sobre si un determinado producto está regulado por dicha Directiva o por la presente Directiva se tomará teniendo en cuenta, fundamentalmente, el modo de acción principal del producto;

▼B

- d) a los productos cosméticos contemplados en la Directiva 76/768/CEE ⁽¹⁾;

▼M3

- e) a la sangre humana, a los productos derivados de sangre humana, al plasma sanguíneo o a las células sanguíneas de origen humano, ni a los productos que, en el momento de la puesta en el mercado, contengan dichos productos derivados de sangre humana, plasma o células sanguíneas, con la excepción de los productos contemplados en el apartado 4 *bis*;

▼M5

- f) a los órganos, los tejidos o las células de origen humano ni a los productos que incorporen tejidos o células de origen humano o deriven de ellos, con excepción de los productos a los que se refiere el apartado 4 *bis*.

▼B

- g) a los órganos, los tejidos o las células de origen animal, excepto en los casos en que un producto haya sido elaborado con tejidos animales que hayan sido transformados en inviables o con productos inviables derivados de tejidos animales.

▼M5

6. Cuando un producto esté destinado por su fabricante a ser utilizado tanto de conformidad con las disposiciones sobre los equipos de protección individual de la Directiva 89/686/CEE del Consejo ⁽²⁾ como con las disposiciones de la presente Directiva, se cumplirán asimismo los requisitos esenciales de seguridad y de salud de la Directiva 89/686/CEE.

7. La presente Directiva es una Directiva específica con arreglo al artículo 1, apartado 4, de la Directiva 2004/108/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾.

⁽¹⁾ DO n° L 262 de 27.9.1976, p. 169. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 92/86/CEE de la Comisión (DO n° L 325 de 11.11.1992, p. 18).

⁽²⁾ Directiva 89/686/CEE del Consejo, de 21 de diciembre de 1989, sobre aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a los equipos de protección individual (DO L 399 de 30.12.1989, p. 18). Directiva modificada en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1882/2003 del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

⁽³⁾ Directiva 2004/108/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética (DO L 390 de 31.12.2004, p. 24).

▼ **M5**

8. La presente Directiva no afectará a la aplicación de la Directiva 96/29/Euratom del Consejo, de 13 de mayo de 1996, por la que se establecen las normas básicas relativas a la protección sanitaria de los trabajadores y de la población contra los riesgos que resultan de las radiaciones ionizantes ⁽¹⁾ ni a la aplicación de la Directiva 97/43/Euratom del Consejo, de 30 de junio de 1997, relativa a la protección de la salud frente a los riesgos derivados de las radiaciones ionizantes en exposiciones médicas ⁽²⁾.

▼ **M1***Artículo 2***Puesta en el mercado y puesta en servicio**

Los Estados miembros adoptarán todas las disposiciones necesarias para que los productos sólo puedan ser puestos en el mercado y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en la presente Directiva cuando hayan sido debidamente suministrados, estén instalados y mantenidos adecuadamente y se utilicen con arreglo a su finalidad prevista.

▼ **B***Artículo 3***Requisitos esenciales**

Los productos deberán cumplir los requisitos esenciales establecidos en el Anexo I que les sean aplicables habida cuenta de su finalidad prevista.

▼ **M5**

Cuando exista el correspondiente riesgo, los productos que sean máquinas en el sentido del artículo 2, letra a) de la Directiva 2006/42/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 17 de mayo de 2006, relativa a las máquinas ⁽³⁾ deberán cumplir asimismo los requisitos esenciales de seguridad y de salud previstos en el anexo I de esa Directiva, siempre que tales requisitos esenciales de seguridad y de salud sean más específicos que los requisitos esenciales previstos en el anexo I de la presente Directiva.

▼ **B***Artículo 4***Libre circulación, productos con una finalidad especial**

1. Los Estados miembros no impedirán, en su territorio, la comercialización ni la puesta en servicio de los productos que ostenten el marchio CE a que se refiere el artículo 17, que indique que han sido sometidos a una evaluación de su conformidad con arreglo a lo dispuesto en el artículo 11.

2. Los Estados miembros no impedirán que:

— los productos destinados a investigaciones clínicas puedan ponerse a disposición de los médicos o de las personas autorizadas a tal fin si cumplen los requisitos establecidos en el artículo 15 y el Anexo VIII;

▼ **M5**

— los productos a medida sean comercializados y puestos en servicio si cumplen los requisitos establecidos en el artículo 11 en combinación con el anexo VIII; los productos de las clases IIa, IIb y III deberán ir acompañados de la declaración contemplada en el anexo VIII, la cual debe estar a disposición del paciente de que se trate, que se identificará por su nombre, un acrónimo o un código numérico.

⁽¹⁾ DO L 159 de 29.6.1996, p. 1.

⁽²⁾ DO L 180 de 9.7.1997, p. 22.

⁽³⁾ DO L 157 de 9.6.2006, p. 24.

▼B

Dichos productos no llevarán el marchamo CE.

3. Los Estados miembros no impedirán, en particular en las ferias, exposiciones y demostraciones, que se presenten productos que no cumplan las disposiciones de la presente Directiva, siempre que un cartel visible indique claramente que dichos productos no pueden comercializarse ni ponerse en servicio hasta que se establezca su conformidad.

4. Los Estados miembros podrán exigir que las indicaciones que deban facilitarse al usuario y al paciente conforme al punto 13 del Anexo I estén redactadas en su lengua o lenguas nacionales o en otra lengua comunitaria en el momento de la entrega al usuario final, independientemente de que su utilización sea profesional o de otro tipo.

5. Cuando se trate de productos a los que sean aplicables otras directivas comunitarias referentes a otros aspectos, en las cuales se prevea la colocación del marchamo CE, éste indicará que los productos cumplen también las disposiciones pertinentes de esas otras directivas.

No obstante, si una o varias de dichas directivas permitieran que el fabricante, durante un período transitorio, elija qué medidas aplicar, el marchamo CE indicará que los productos sólo cumplen lo dispuesto en las directivas aplicadas por el fabricante. En tal caso, las referencias de dichas directivas, tal y como las haya publicado el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*, deberán indicarse en la documentación, los prospectos o las instrucciones que, estipulados por las directivas, acompañen a dichos productos.

Artículo 5

Remisión a normas

1. Los Estados miembros presumirán que cumplen los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3 los productos que se ajusten a las normas nacionales pertinentes adoptadas en aplicación de las normas armonizadas cuyos números de referencia se hayan publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*; los Estados miembros deberán publicar los números de referencia de dichas normas nacionales.

2. A efectos de la presente Directiva, la remisión a las normas armonizadas incluirá igualmente las monografías de la *Farmacopea Europea* relativas entre otros temas a las suturas quirúrgicas y a la interacción entre medicamentos y materiales utilizados en los productos como recipientes de los medicamentos, cuyas referencias se hayan publicado en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

3. Si un Estado miembro o la Comisión estiman que las normas armonizadas no satisfacen plenamente los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3, las medidas que deban adoptar los Estados miembros en lo que respecta a dichas normas y la publicación contemplada en el apartado 1 del presente artículo se adoptarán con arreglo al procedimiento establecido en el apartado 2 del artículo 6.

▼ **M4***Artículo 6***Comité «Normas y reglamentaciones técnicas»**

1. La Comisión estará asistida por el Comité creado por el artículo 5 de la Directiva ►**M5** 98/34/CE ⁽¹⁾ ◀, denominado en lo sucesivo «Comité».
2. En los casos en que se haga referencia al presente artículo, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE ⁽²⁾, observando lo dispuesto en su artículo 8.
3. El Comité aprobará su reglamento interno.

▼ **M5***Artículo 7*

1. La Comisión estará asistida por el Comité creado por el artículo 6, apartado 2, de la Directiva 90/385/CEE, denominado en lo sucesivo el «el Comité».
 2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.
- El plazo contemplado en el artículo 5, apartado 6, de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en tres meses.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis*, apartados 1 a 4, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.
 4. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación el artículo 5 *bis*, apartados 1, 2, 4 y 6, y el artículo 7 de la Decisión 1999/468/CE, observando lo dispuesto en su artículo 8.

▼ **B***Artículo 8***Cláusula de salvaguardia**

1. Cuando un Estado miembro compruebe que un producto contemplado en el apartado 1 o en el segundo guión del apartado 2 del artículo 4, correctamente instalado, mantenido y utilizado con arreglo a su finalidad prevista, puede comprometer la salud y/o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de otras personas, adoptará las medidas provisionales oportunas para retirar dicho producto del mercado o para prohibir o restringir su comercialización o su puesta en servicio. El Estado miembro informará inmediatamente de estas medidas a la Comisión, indicando las razones que hayan motivado su decisión y, en particular, si la falta de conformidad con las disposiciones de la presente Directiva se debe:
 - a) al incumplimiento de los requisitos esenciales a que se refiere el artículo 3;
 - b) a una incorrecta aplicación de las normas contempladas en el artículo 5 en caso de que se afirme que se han aplicado dichas normas;
 - c) a una laguna en las mencionadas normas.

⁽¹⁾ Directiva 98/34/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, por la que se establece un procedimiento de información en materia de las normas y reglamentaciones técnicas y de las reglas relativas a los servicios de la sociedad de la información (DO L 204 de 21.7.1998, p. 37). Directiva modificada en último lugar por el Acta de adhesión de 2003.

⁽²⁾ Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión (DO L 184 de 17.7.1999, p. 23).

▼M5

2. La Comisión consultará a las partes interesadas lo antes posible. Si, tras esta consulta, la Comisión encontrara:

a) que las medidas están justificadas:

i) informará de ello inmediatamente al Estado miembro que haya tomado las medidas y a los demás Estados miembros; si la decisión a que se refiere el apartado 1 está motivada por una laguna en las normas, la Comisión, tras consultar a las partes interesadas, llamará a pronunciarse al Comité mencionado en el artículo 6, apartado 1, en el plazo de dos meses si el Estado miembro que hubiera tomado las medidas pretendiera mantenerlas, e iniciará el procedimiento consultivo contemplado en el artículo 6, apartado 2,

ii) cuando por razones de salud pública resulte necesario adoptar medidas para modificar elementos no esenciales de la presente Directiva con vistas a la retirada del mercado de los productos mencionados en el apartado 1 o prohibir o restringir su comercialización o puesta en servicio o establecer requisitos concretos para la comercialización de tales productos, dichas medidas se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 7, apartado 3. Por razones imperativas de urgencia, la Comisión podrá recurrir al procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 7, apartado 4;

b) que las medidas no están justificadas, informará inmediatamente de ello al Estado miembro que hubiera tomado las medidas, así como al fabricante o a su representante autorizado.

▼B

3. Cuando un producto no conforme ostente el marchamo CE, el Estado miembro competente adoptará las medidas apropiadas contra quien haya colocado el marchamo e informará de ello a la Comisión y a los demás Estados miembros.

4. La Comisión velará por que los Estados miembros estén informados del desarrollo y de los resultados de este procedimiento.

*Artículo 9***Clasificación**

1. Los productos se clasificarán en clase I, IIa, IIb y III. La clasificación se llevará a cabo con arreglo a las reglas del Anexo IX.

2. En caso de controversia entre el fabricante y el organismo notificado correspondiente por razón de la aplicación de las reglas de clasificación, el caso se remitirá para decisión a las autoridades competentes de las que dependa dicho organismo.

▼M5

3. Cuando un Estado miembro considere que las reglas de clasificación establecidas en el anexo IX deben ser adaptadas habida cuenta del progreso técnico y de cualquier otra información de la que se disponga en virtud del sistema de información previsto en el artículo 10, podrá presentar a la Comisión una solicitud debidamente justificada y le pedirá que adopte las medidas necesarias para la adaptación de las reglas de clasificación. Las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva en relación con la adaptación de las reglas de clasificación se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 7, apartado 3.

▼B*Artículo 10***Información sobre incidentes acaecidos tras la comercialización de los productos**

1. Los Estados miembros adoptarán las medidas necesarias para que se registren y evalúen de forma centralizada los datos puestos en su conocimiento, con arreglo a lo dispuesto en la presente Directiva, sobre las circunstancias siguientes referentes a un producto de la clase I, IIa, IIb o III:

- a) cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;
- b) cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en la anterior letra a) que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

2. Cuando un Estado miembro imponga a los médicos o a los centros sanitarios la obligación de poner en conocimiento de las autoridades competentes cualquiera de las circunstancias contempladas en el apartado 1, adoptará las medidas necesarias para que el fabricante del producto, o su representante ► **M5** ————— ◀, sea igualmente informado acerca de dicha circunstancia.

▼M5

3. Tras haber procedido a una evaluación, a ser posible conjuntamente con el fabricante o su representante autorizado, los Estados miembros, sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8, informarán inmediatamente a la Comisión y a los demás Estados miembros sobre las medidas adoptadas o previstas para minimizar la repetición de los incidentes a que hace referencia el apartado 1, incluida la información relativa a los incidentes subyacentes.

4. Todas las medidas adecuadas para adoptar procedimientos con vistas a la aplicación del presente artículo se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 7, apartado 2.

▼B*Artículo 11***Evaluación de la conformidad**

1. Para los productos de la clase III que no sean productos a medida ni productos destinados a investigaciones clínicas, el fabricante, a efectos de la colocación del marchamo CE, deberá optar entre:

- a) seguir el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad (sistema completo de garantía de calidad) a que se refiere el Anexo II;
- b) o seguir el procedimiento relativo al examen CE de tipo a que se refiere el Anexo III, en combinación:
 - i) bien con el procedimiento relativo a la verificación CE a que se refiere el Anexo IV,
 - o bien
 - ii) con el procedimiento relativo al marchamo CE de conformidad (garantía de calidad de la producción) a que se refiere el Anexo V.

▼B

2. Para los productos de la clase IIa que no sean productos a medida ni productos destinados a investigaciones clínicas, el fabricante, a efectos de la colocación del marchamo CE, deberá seguir el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad contemplado en el Anexo VII, en combinación:

a) bien con el procedimiento relativo a la verificación CE a que se refiere el Anexo IV,

o bien

b) con el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad (garantía de calidad de la producción) a que se refiere el Anexo V,

o bien

c) con el procedimiento relativo al marchamo CE de conformidad (garantía de calidad del producto) a que se refiere el Anexo VI.

En lugar de aplicar dichos procedimientos, el fabricante podrá seguir igualmente el procedimiento contemplado en la letra a) del apartado 3.

3. Para los productos de la clase IIb que no sean productos a medida ni productos destinados a investigaciones clínicas, el fabricante, a efectos de la colocación del marchamo CE, deberá optar entre:

a) seguir el procedimiento relativo a la declaración CE de conformidad (sistema completo de garantía de calidad) a que se refiere el Anexo II; en este caso, no se aplicará el punto 4 del Anexo II;

o bien

b) seguir el procedimiento relativo al examen CE de tipo a que se refiere el Anexo III, en combinación:

i) con el procedimiento relativo a la verificación CE a que se refiere el Anexo IV,

o bien

ii) con el procedimiento relativo al marchamo CE de conformidad (garantía de calidad de la producción) a que se refiere el Anexo V,

o bien

iii) con el procedimiento relativo al marchamo CE de conformidad (garantía de calidad del producto) a que se refiere el Anexo VI.

4. No más tarde de cinco años a contar desde la fecha de entrada en aplicación de la presente Directiva, la Comisión presentará al Consejo un informe sobre el funcionamiento de las disposiciones a que se refieren el apartado 1 del artículo 10, el apartado 1 del artículo 15, en particular respecto a los productos de la clase I y de la clase IIa, y sobre el funcionamiento de las disposiciones a que se refieren los párrafos segundo y tercero del punto 4.3 del Anexo II y los párrafos segundo y tercero del punto 5 del Anexo III de la presente Directiva, acompañado, en su caso, de propuestas pertinentes.

5. Para los productos de la clase I que no sean productos a medida ni productos destinados a investigaciones clínicas, el fabricante, a efectos de la colocación del marchamo CE, deberá seguir el procedimiento a que se refiere el Anexo VII y efectuar, antes de la comercialización, la declaración CE de conformidad necesaria.

▼B

6. Para los productos a medida, el fabricante deberá seguir el procedimiento a que se refiere el Anexo VIII y efectuar, antes de la comercialización de cada producto, la declaración a que se refiere dicho Anexo.

Los Estados miembros podrán exigir que el fabricante presente a la autoridad competente una lista de tales productos que se hayan puesto en servicio en su territorio.

7. En el procedimiento de evaluación de la conformidad de un producto, el fabricante y/o el organismo notificado tendrán en cuenta los resultados disponibles en virtud de las operaciones de evaluación y de verificación que hayan tenido lugar, en su caso, con arreglo a lo dispuesto en la presente Directiva, en una fase intermedia de la fabricación.

8. El fabricante podrá encargar a su representante ►**M5** — que inicie los procedimientos a que se refieren los Anexos III, IV, VII y VIII.

9. Cuando el procedimiento de evaluación de la conformidad presuponga la intervención de un organismo notificado, el fabricante, o su representante ►**M5** —, podrá dirigirse a un organismo de su elección en el marco de las competencias para las que haya sido notificado dicho organismo.

10. El organismo notificado podrá exigir, en caso justificado, cualquier dato o información necesarios para establecer o mantener el certificado de conformidad a la vista del procedimiento elegido.

11. Las decisiones adoptadas por los organismos notificados con arreglo a ►**M5** los anexos II, III, V y VI ◀ tendrán una validez máxima de cinco años y podrán prorrogarse ►**M5** por periodos de una duración máxima de cinco años ◀, previa solicitud presentada en el momento que establezca el contrato firmado por ambas partes.

12. La documentación y la correspondencia relativas a los procedimientos contemplados en los apartados 1 a 6 se redactarán en una lengua oficial del Estado miembro en que se lleven a cabo dichos procedimientos y/o en otra lengua comunitaria aceptada por el organismo notificado.

13. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 a 6, las autoridades competentes podrán, a petición debidamente justificada, autorizar la comercialización y puesta en servicio, dentro del territorio del Estado miembro de que se trate, de productos individuales con respecto a los cuales no se hayan observado los procedimientos a que se refieren los apartados 1 a 6 y cuyo uso sea de interés para la protección de la salud.

▼M5

14. Las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, por ejemplo, para completarla, en lo que se refiere a los medios por los cuales puede facilitarse la información a la que se hace referencia en el anexo I, punto 13.1, teniendo en cuenta el progreso técnico y considerando los usuarios previstos de los productos de que se trate, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 7, apartado 3.

▼B*Artículo 12***▼M5****Procedimiento particular para sistemas, conjuntos y equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos y procedimientos de esterilización****▼B**

1. No obstante lo dispuesto en el artículo 11, el presente artículo se aplicará a los sistemas, conjuntos y equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos.

2. Toda persona física o jurídica que agrupe productos que lleven el marchamo CE conforme a su finalidad y dentro de los límites de utilización previstos por sus fabricantes, con el fin de comercializarlos como sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos, deberá efectuar una declaración en la que certifique que:

- a) ha verificado la compatibilidad recíproca de los productos con arreglo a las instrucciones de los fabricantes y ha realizado el agrupamiento siguiendo dichas instrucciones;
- b) ha embalado el sistema, conjunto o equipo para procedimientos médicos o quirúrgicos y facilitado la correspondiente información a los usuarios, incorporando las correspondientes instrucciones de los fabricantes; y, que
- c) todas estas actividades se someten a métodos adecuados de control e inspección internos.

Cuando no se observen las citadas condiciones, como en los casos en que el sistema, conjunto o equipo para procedimientos médicos o quirúrgicos incluya productos que no lleven el marchamo CE o cuando la combinación de productos elegida no sea compatible a la vista de la utilización original prevista, el sistema, conjunto o equipo para procedimientos médicos o quirúrgicos se tratará como producto por derecho propio y, como tal, se someterá al procedimiento correspondiente con arreglo al artículo 11.

▼M5

3. Toda persona física o jurídica que esterilice, para su comercialización, sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos contemplados en el apartado 2 u otros productos sanitarios que ostenten el marcado CE destinados por sus fabricantes a ser esterilizados antes de su uso, deberá seguir, a su discreción, uno de los procedimientos a que se refieren los anexos II y V. La aplicación de los citados Anexos y la intervención del organismo notificado se limitarán a los aspectos del procedimiento relativos a la obtención de la esterilidad hasta la apertura o el deterioro del envase protector de la misma. La persona efectuará una declaración haciendo constar que la esterilización se ha efectuado con arreglo a las instrucciones del fabricante.

▼B

4. Los productos a que se refieren los apartados 2 y 3 no llevarán un nuevo marchamo CE. Irán acompañados de la información que se menciona en el punto 13 del Anexo I, que incluirá, cuando proceda, la información suministrada por los fabricantes de los productos que han sido agrupados. ► **M5** La declaración contemplada en los anteriores apartados 2 y 3 se tendrá a disposición de las autoridades competentes por un período de cinco años. ◀

▼ **M5***Artículo 12 bis***Reprocesamiento de productos sanitarios**

La Comisión deberá presentar, a más tardar 5 de septiembre de 2010, un informe al Parlamento Europeo y al Consejo sobre el reprocesamiento de productos sanitarios en la Comunidad.

A la luz de las conclusiones de dicho informe, la Comisión presentará al Parlamento Europeo y al Consejo las propuestas adicionales que considere oportunas para garantizar un nivel adecuado de protección de la salud.

*Artículo 13***Decisiones sobre la clasificación y la cláusula de excepción**

1. Un Estado miembro presentará a la Comisión una solicitud debidamente justificada y le pedirá que adopte las medidas necesarias en las situaciones que se recogen a continuación:

- a) cuando el Estado miembro considere que la aplicación de las reglas de clasificación establecidas en el anexo IX requiere una decisión en relación con la clasificación de un determinado producto o categoría de productos;
- b) cuando el Estado miembro considere que un determinado producto o familia de productos deben ser clasificados, por excepción a lo dispuesto en el anexo IX, en otra clase;
- c) cuando el Estado miembro considere que la conformidad de un producto o familia de productos debe establecerse, por excepción a lo dispuesto en el artículo 11, aplicando únicamente uno de los procedimientos existentes escogido de entre los contemplados en el artículo 11;
- d) cuando el Estado miembro considere que se requiere una decisión sobre si a un producto o grupo de productos se le aplica alguna de las definiciones del artículo 1, apartado 2, letras a) a e).

Las medidas a las que se hace referencia en el párrafo primero del presente apartado se adoptarán, en aquellos casos en que sea oportuno, de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 7, apartado 2.

2. La Comisión informará a los Estados miembros sobre las medidas adoptadas.

▼ **B***Artículo 14***Registro de personas responsables de la comercialización de los productos**

1. Todo fabricante que comercialice en su propio nombre productos con arreglo a los procedimientos contemplados en los apartados 5 y 6 del artículo 11, así como cualquier otra persona física o jurídica que ejerza las actividades contempladas en el artículo 12 deberá notificar a las autoridades competentes del Estado miembro en el que tenga su domicilio social la dirección de este domicilio social y la descripción de los productos de que se trate.

▼ **M1**

Para todos los productos sanitarios de ► **M5** las clases IIa, IIb y III ◄, los Estados miembros podrán solicitar que se les informe de todos los datos que permitan la identificación de tales productos, así como del etiquetado y las instrucciones de utilización, cuando tales productos se pongan en servicio en su territorio.

▼ M5

2. Cuando un fabricante que comercialice en su propio nombre un producto carezca de domicilio social en un Estado miembro, deberá designar un representante autorizado único en la Unión Europea. Para los productos a los que se refiere el apartado 1, párrafo primero, el representante autorizado deberá notificar a la autoridad competente del Estado miembro en el que tenga su domicilio social toda la información mencionada en el apartado 1.

3. Los Estados miembros informarán, previa solicitud, a los demás Estados miembros y a la Comisión de los datos facilitados por el fabricante o el representante autorizado contemplados en el párrafo primero del apartado 1.

▼ M1*Artículo 14 bis***Base de datos europea**

1. Los datos reglamentarios conformes a la presente Directiva se conservarán en una base de datos accesible a las autoridades competentes que les permita realizar sus tareas conforme a la presente Directiva contando con información adecuada.

La base de datos contendrá lo siguiente:

▼ M5

a) los datos relativos al registro de fabricantes, representantes autorizados y productos con arreglo al artículo 14, con la exclusión de los datos relativos a los productos a medida;

▼ M1

b) los datos relativos a los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos, retirados o denegados con arreglo a lo dispuesto en los anexos II a VII;

c) los datos obtenidos con arreglo al procedimiento de vigilancia definido en el artículo 10;

▼ M5

d) los datos relativos a las investigaciones clínicas contempladas en el artículo 15.

▼ M1

2. Los datos se enviarán en un formato normalizado.

▼ M5

3. Las medidas necesarias para aplicar los apartados 1 y 2 del presente artículo, y en particular el apartado 1, letra d), se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 7, apartado 2.

4. Las disposiciones recogidas en el presente artículo se aplicarán a más tardar 5 de septiembre de 2012. La Comisión evaluará, a más tardar el 11 de octubre de 2012 el funcionamiento operativo y el valor añadido de la base de datos. Basándose en esta evaluación, la Comisión, si procede, presentará propuestas al Parlamento Europeo y al Consejo o presentará propuestas de medidas de conformidad con el apartado 3.

▼M5*Artículo 14 ter***Medidas específicas de control de la salud**

Cuando un Estado miembro considere, respecto de un producto o grupo de productos determinado, que, para garantizar la protección de la salud de las personas, la seguridad o el cumplimiento de las normas de salud pública, tales productos deben retirarse del mercado o que su comercialización o puesta en servicio deben prohibirse, restringirse o someterse a condiciones específicas, podrá adoptar cualquier medida necesaria y transitoria que esté justificada.

A continuación el Estado miembro informará a la Comisión y a los otros Estados miembros indicando los motivos de su decisión.

Siempre que sea posible, la Comisión consultará a las partes interesadas y a los Estados miembros.

La Comisión adoptará su dictamen indicando si las medidas nacionales están justificadas o no. La Comisión informará a todos los Estados miembros y a las partes interesadas consultadas.

Siempre que sea apropiado, las medidas necesarias destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva en lo que se refiere a la retirada del mercado, la prohibición de comercialización y la puesta en servicio de un producto determinado o de un grupo de productos, o a la restricción o a la introducción de determinadas condiciones en la comercialización de dichos productos, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 7, apartado 3. Por razones imperativas de urgencia, la Comisión podrá recurrir al procedimiento de urgencia contemplado en el artículo 7, apartado 4.

▼B*Artículo 15***Investigaciones clínicas****▼M5**

1. En lo que se refiere a los productos destinados a investigaciones clínicas, el fabricante o el representante autorizado establecido en la Comunidad aplicará el procedimiento recogido en el anexo VIII e informará a las autoridades competentes de los Estados miembros en que se realicen las investigaciones mediante la declaración recogida en el punto 2.2 del anexo VIII.

2. En el caso de los productos de la clase III y de los productos implantables e invasivos de uso prolongado de la clase IIa o IIb, el fabricante podrá iniciar las investigaciones clínicas pertinentes tras un plazo de sesenta días a partir de la notificación, salvo que las autoridades competentes le hayan comunicado dentro de este plazo una decisión en sentido contrario, basada en consideraciones de salud pública o de orden público. No obstante, los Estados miembros podrán autorizar a los fabricantes a iniciar las pertinentes investigaciones clínicas antes de que expire el plazo de sesenta días, siempre que el correspondiente comité de ética haya emitido dictamen favorable sobre el programa de investigación de que se trate, incluida su revisión del plan de investigación clínica.

▼M5

3. En el caso de productos distintos de los contemplados en el apartado 2, los Estados miembros podrán autorizar a los fabricantes a iniciar las investigaciones clínicas inmediatamente después de la fecha de notificación, siempre que el correspondiente comité de ética haya emitido un dictamen favorable con respecto al programa de investigación en cuestión, incluida su revisión del plan de investigación clínica.

▼B

4. La autorización a que se refieren el segundo párrafo del apartado 2 y el apartado 3 podrá supeditarse a la aprobación de la autoridad competente.

▼M5

5. Las investigaciones clínicas deberán realizarse de conformidad con las disposiciones del anexo X. Las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva, por ejemplo, para completarla, relacionados con las disposiciones relativas a las investigaciones clínicas recogidas en el anexo X se adoptarán con arreglo al procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 7, apartado 3.

6. Los Estados miembros adoptarán, en caso necesario, las medidas adecuadas para garantizar la salud y el orden públicos. En caso de que un Estado miembro rechace o detenga una investigación clínica, deberá comunicar su decisión y la razones en las que se basa a todos los Estados miembros y a la Comisión. En aquellos casos en que un Estado miembro haya solicitado una modificación significativa o una interrupción temporal de una investigación clínica, deberá informar a los Estados miembros afectados sobre sus acciones y las razones en las que se basan las medidas adoptadas.

7. El fabricante o su representante autorizado informarán a las autoridades competentes de los Estados miembros afectados sobre la finalización de la investigación clínica y presentarán una justificación en caso de finalización anticipada. En caso de finalización anticipada de la investigación clínica por razones de seguridad, esta notificación se transmitirá a todos los Estados miembros y a la Comisión. El fabricante o su representante autorizado deberá mantener a disposición de las autoridades competentes el informe al que se refiere el punto 2.3.7 del anexo X.

▼B

8. Las disposiciones de los apartados 1 y 2 no serán aplicables cuando las investigaciones clínicas se realicen por medio de productos autorizados con arreglo al artículo 11 para llevar el marchamo CE, a menos que dichas investigaciones tengan por objeto utilizar los productos para una finalidad distinta de la contemplada en el procedimiento pertinente de evaluación de la conformidad. Seguirán siendo aplicables las disposiciones correspondientes del Anexo X.

*Artículo 16***Organismos notificados**

1. Cada Estado miembro notificará a la Comisión y a los demás Estados miembros los organismos que haya designado para llevar a cabo las tareas relativas a los procedimientos mencionados en los artículo 11, así como las tareas específicas asignadas a cada organismo. La Comisión atribuirá números de identificación a dichos organismos, que en adelante se denominan «organismos notificados».

La Comisión publicará en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas* la lista de los organismos notificados, incluidos los números de identificación que les haya atribuido y las tareas para las que hayan sido notificados. La Comisión se encargará de la actualización de dicha lista.

▼B

2. Los Estados miembros aplicarán los criterios establecidos en el Anexo XI para la designación de los organismos. Se presumirá que los organismos que cumplan los criterios fijados en las normas nacionales de transposición de las normas armonizadas correspondientes se ajustan a los criterios pertinentes.

▼M5

Siempre que sea apropiado teniendo en cuenta el progreso técnico, las medidas detalladas necesarias para garantizar una aplicación coherente de los criterios recogidos en el anexo XI en lo que se refiere a la designación de organismos por parte de los Estados miembros se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación contemplado en el artículo 7, apartado 2.

▼B

3. El Estado miembro que haya notificado un organismo retirará tal notificación si comprueba que el organismo deja de cumplir los criterios a los que se refiere el apartado 2. Informará inmediatamente de ello a los demás Estados miembros y a la Comisión.

4. El organismo notificado y el fabricante, o su representante ►**M5** ◄, fijarán de común acuerdo los plazos para la terminación de las operaciones de evaluación y de verificación contempladas en los Anexos II a VI.

▼M5

5. El organismo notificado informará a sus autoridades competentes de todos los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos, retirados o denegados y a los demás organismos notificados en el marco de la presente Directiva de los certificados suspendidos, retirados o denegados, así como, previa petición, de los certificados expedidos. El organismo notificado además, previa petición, pondrá a su disposición toda la información adicional pertinente.

▼M1

6. En caso de que un organismo notificado observe que el fabricante no cumple o que ha dejado de cumplir los requisitos pertinentes de la presente Directiva, o que no se hubiera debido expedir un certificado, suspenderá o retirará el certificado expedido, teniendo presente el principio de proporcionalidad, a no ser que el fabricante garantice el cumplimiento de tales requisitos mediante la aplicación de medidas correctoras eficaces. En los casos de suspensión o retirada del certificado, o en los casos en que se someta a restricciones, o en los casos en que pudiera requerirse la intervención de la autoridad competente, el organismo notificado informará de los hechos a su autoridad competente. Los Estados miembros concernidos informarán a los demás Estados miembros y a la Comisión.

7. Previa petición, el organismo notificado facilitará toda la información y documentación pertinentes, incluidos los documentos presupuestarios, necesarios para que el Estado miembro verifique el cumplimiento de los requisitos del anexo XI.

▼B*Artículo 17***Marchamo CE**

1. Cualquier producto, salvo los productos a medida y los productos destinados a investigaciones clínicas, que se considere que cumple los requisitos esenciales contemplados en el artículo 3, deberá ir provisto del marchamo CE de conformidad en el momento de su comercialización.

2. El marchamo CE de conformidad, tal como se reproduce en el Anexo XII, deberá colocarse de manera visible, legible e indeleble en el producto o en su envase protector de la esterilidad, siempre que ello resulte posible y adecuado, y en las instrucciones de utilización. En su caso, el marchamo CE de conformidad deberá figurar también en el envase comercial.

▼B

El marchamo CE deberá ir acompañado del número de identificación del organismo notificado responsable de la ejecución de los procedimientos a que se refieren los Anexos II, IV, V y VI.

3. Queda prohibido colocar marcas o inscripciones que puedan inducir a error a terceros en relación con el significado o los gráficos del marchamo CE. Podrá colocarse cualquier otra marca en el producto, en el envase o en las instrucciones de utilización que acompañan al producto, siempre que no reduzca la visibilidad y la legibilidad del marchamo CE.

*Artículo 18***Marcado indebidamente colocado**

Sin perjuicio de lo dispuesto en el artículo 8,

▼M5

a) en aquellos casos en que un Estado miembro considere que el marcado CE ha sido colocado indebidamente o que no figura incumpliendo la presente Directiva, el fabricante o su representante autorizado estará obligado a poner fin a esta infracción en las condiciones impuestas por el Estado miembro;

▼B

b) en caso de que persista la infracción, el Estado miembro deberá tomar todas las medidas adecuadas para restringir o prohibir la comercialización del producto de que se trate o para garantizar que sea retirado del mercado, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 8.

▼M1

Estas disposiciones se aplicarán asimismo en caso de que se haya colocado el marcado CE, de conformidad con los procedimientos de la presente Directiva, pero de manera indebida, en productos no incluidos en el ámbito de aplicación de la misma.

▼B*Artículo 19***Decisiones de rechazo o de restricción**

1. Cualquier decisión tomada en aplicación de la presente Directiva destinada:

a) a rechazar o restringir la comercialización o la puesta en servicio de un producto o la realización de investigaciones clínicas;

o

b) a imponer la retirada de los productos del mercado,

deberá motivarse en términos precisos. Deberá notificarse lo antes posible a la parte interesada, con indicación de los recursos que puedan interponerse con arreglo a la legislación vigente en el Estado miembro de que se trate y de los plazos para la interposición de los mismos.

2. En el caso de las decisiones contempladas en el apartado 1, el fabricante o su representante ►**M5** ————— ◀ deberá tener la posibilidad de expresar su punto de vista previamente, a menos que esta consulta no sea posible por la urgencia de la medida que haya que adoptar.

▼ **M5***Artículo 20***Confidencialidad**

1. Sin perjuicio de las disposiciones y prácticas nacionales existentes en materia de secreto médico, los Estados miembros velarán por que todas las partes a las que concierna la aplicación de la presente Directiva estén obligadas a mantener la confidencialidad de cualquier información obtenida en el ejercicio de su misión.

Ello no afectará a las obligaciones de los Estados miembros ni de los organismos notificados con respecto a la información recíproca y a la difusión de las advertencias, ni a las obligaciones de facilitar información que incumban a las personas interesadas en el marco del Derecho penal.

2. No se considerará confidencial la siguiente información:

- a) la información sobre el registro de personas responsables de la comercialización de los productos con arreglo al artículo 14;
- b) la información destinada a los usuarios remitida por el fabricante, el representante autorizado o el distribuidor en relación con una medida con arreglo al artículo 10, apartado 3;
- c) la información recogida en los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos o retirados.

3. Las medidas destinadas a modificar elementos no esenciales de la presente Directiva como, por ejemplo, para completarla, en lo que se refiere a determinar las condiciones en que se podrá hacer pública otra información y, en particular, en lo que se refiere a la obligación que se imponga a los fabricantes de elaborar y facilitar un resumen de la información y los datos relativos al producto, respecto a los productos de las clases IIb y III, se adoptarán de conformidad con el procedimiento de reglamentación con control contemplado en el artículo 7, apartado 3.

*Artículo 20 bis***Cooperación**

Los Estados miembros tomarán las medidas adecuadas para velar por que las autoridades competentes de los Estados miembros cooperen entre sí y con la Comisión y se transmitan entre sí la información necesaria para que la presente Directiva pueda aplicarse con uniformidad.

La Comisión dispondrá la organización de un intercambio de experiencias entre las autoridades competentes responsables del control del mercado, con objeto de coordinar la aplicación uniforme de la presente Directiva.

Sin perjuicio de las disposiciones de la presente Directiva, la cooperación podrá formar parte de iniciativas desarrolladas a nivel internacional.

▼ **B***Artículo 21***Derogación y modificación de Directivas**

1. Quedará derogada, con efectos a partir del 1 de enero de 1995, la Directiva 76/764/CEE.

2. En el título y en el artículo 1 de la Directiva 84/539/CEE se suprimirán las palabras «humana y».

▼B

En el apartado 1 del artículo 2 de la Directiva 84/539/CEE se añade el siguiente párrafo:

«En caso de que el aparato sea además un producto sanitario conforme a la definición de la Directiva 93/42/CEE (*) y de que cumpla los requisitos esenciales que en ella se establecen para dicho producto, se considerará que el producto es conforme a los requisitos de la presente Directiva.

(*) DO n° L 169 de 12.7.1993, p. 1.».

3. La Directiva 90/385/CEE quedará modificada del siguiente modo:

1) En el apartado 2 del artículo 1 se añadirán los dos incisos siguientes:

«h) “comercialización”: la primera puesta a disposición, a título oneroso o gratuito, de un producto, no destinado a investigaciones clínicas, con vistas a su distribución y/o utilización en el mercado comunitario, independientemente de que se trate de un producto nuevo o totalmente renovado;

i) “fabricante”: la persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto con vistas a la comercialización de éste en su propio nombre, independientemente de que estas operación sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquélla.

Las obligaciones de la presente Directiva a que están sujetos los fabricantes se aplicarán asimismo a la persona física o jurídica que monte, acondicione, trate, renueve totalmente y/o etiquete uno o varios productos prefabricados y/o les asigne una finalidad como producto con vistas a la comercialización de los mismos en su propio nombre. El presente párrafo no se aplicará a la persona que, sin ser fabricante con arreglo al párrafo primero, monte o adapte con arreglo a su finalidad prevista productos ya comercializados, para un paciente determinado.».

2) En el artículo 9 se añadirán los nuevos apartados siguientes:

«5. En el procedimiento de evaluación de la conformidad de un producto, el fabricante y/o el organismo notificado tendrán en cuenta los resultados disponibles en virtud de las operaciones de evaluación y de verificación que hayan tenido lugar, en su caso, con arreglo a lo dispuesto en la presente Directiva, en una fase intermedia de la fabricación.

6. Cuando el procedimiento de evaluación de la conformidad presuponga la intervención de un organismo notificado, el fabricante, o su representante establecido en la Comunidad, podrá dirigirse a un organismo de su elección en el marco de las competencias para las que haya sido notificado dicho organismo.

7. El organismo notificado podrá exigir, en caso justificado, cualquier dato o información necesarios para establecer o mantener el certificado de conformidad a la vista del procedimiento elegido.

8. Las decisión adoptadas por los organismos notificados con arreglo a los Anexos II y III tendrán una validez máxima de cinco años y podrán prorrogarse por períodos de cinco años, previa solicitud presentada en el momento que establezca el contrato firmado por ambas partes.

▼B

9. No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, las autoridades competentes podrán, a petición debidamente justificada, autorizar la comercialización y puesta en servicio, dentro del territorio del Estado miembro de que se trate, de productos individuales con respecto a los cuales no se hayan observado los procedimientos a que se refieren los apartados 1 y 2 y cuyo uso sea de interés para la protección de la salud.».

3) Se añadirá el siguiente artículo a continuación del artículo 9:

«Artículo 9 bis

1. Cuando un Estado miembro considere que la conformidad de un producto o de una familia de productos debe establecerse, no obstante lo dispuesto en el artículo 9, aplicando exclusivamente uno de los procedimientos determinados elegido entre los que contempla el artículo 9, presentará una solicitud debidamente justificada ante la Comisión para que ésta adopte las medidas oportunas. Dichas medidas se adoptarán con arreglo al procedimiento definido en el apartado 2 del artículo 7 de la Directiva 93/42/CEE (*).

2. La Comisión informará a los Estados miembros de las medidas adoptadas y publicará, en su caso, los elementos pertinentes de dichas medidas en el *Diario Oficial de las Comunidades Europeas*.

(*) DO n° L 169 de 12.7.1993, p. 1.».

4) El artículo 10 quedará modificado como sigue:

— en el apartado 2 se añade el párrafo siguiente:

«No obstante, los Estados miembros podrán autorizar a los fabricantes a iniciar las pertinentes investigaciones clínicas antes de que expire el plazo de sesenta días, siempre que el correspondiente comité de ética haya emitido un dictamen favorable sobre el plan de investigación de que se trate.»;

— se inserta el apartado siguiente:

«2 bis. La autorización a que se refiere el párrafo segundo del apartado 2 podrá supeditarse a la aprobación de la autoridad competente.».

5) El artículo 14 se completará con el siguiente texto:

«En el caso de las decisiones contempladas en el párrafo anterior, el fabricante o su representante establecido en la Comunidad deberá tener la posibilidad de expresar su punto de vista previamente, a menos que esta consulta no sea posible por la urgencia de la medida que haya que adoptar.».

Artículo 22

Aplicación, disposiciones transitorias

1. Los Estados miembros adoptarán y publicarán, a más tardar el 1 de julio de 1994, las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas necesarias para dar cumplimiento a lo dispuesto en la presente Directiva. Informarán de ello inmediatamente a la Comisión.

El Comité permanente contemplado en el artículo 7 podrá asumir sus funciones a partir de la notificación⁽¹⁾ de la presente Directiva. Los Estados miembros podrán adoptar las medidas contempladas en el artículo 16 a partir de la notificación de la presente Directiva.

⁽¹⁾ La presente Directiva ha sido notificada a los Estados miembros el 29 de junio de 1993.

▼B

Cuando los Estados miembros adopten las disposiciones a que se refiere el párrafo primero, éstas harán referencia a la presente Directiva o irán acompañadas de dicha referencia en su publicación oficial. Los Estados miembros establecerán las modalidades de la mencionada referencia.

Los Estados miembros aplicarán dichas disposiciones a partir del 1 de enero de 1995.

2. Los Estados miembros comunicarán a la Comisión los textos de las disposiciones de Derecho interno que adopten en el ámbito regulado por la presente Directiva.

3. Los Estados miembros adoptarán las disposiciones necesarias para que los organismos notificados, encargados en virtud de los apartados 1 a 5 del artículo 11 de evaluar la conformidad, tengan en cuenta cualquier información pertinente sobre las características y prestaciones de los productos sanitarios, incluidos, en particular, los resultados de las pruebas y verificaciones pertinentes ya efectuadas de conformidad con las disposiciones legales, reglamentarias o administrativas nacionales anteriormente existentes relativas a dichos productos.

▼M1

4. Los Estados miembros aceptarán:

- que los productos que se ajusten a las normas vigentes en su territorio a 31 de diciembre de 1994 sean puestos en el mercado durante un período de cinco años a partir de la adopción de la presente Directiva, y
- que los citados productos sean puestos en servicio hasta el 30 de junio de 2001 a más tardar.

▼B

En el caso de los productos que hayan sido objeto de una aprobación CE de modelo con arreglo a la Directiva 76/764/CEE, los Estados miembros admitirán su comercialización y puesta en servicio hasta el 30 de junio de 2004.

Artículo 23

Los destinatarios de la presente Directiva son los Estados miembros.

▼B*ANEXO I***REQUISITOS ESENCIALES****I. REQUISITOS GENERALES****▼M5**

1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico o la seguridad de los pacientes ni la seguridad y la salud de los usuarios y, en su caso, de otras personas cuando se utilizan en las condiciones y con las finalidades previstas. Los posibles riesgos asociados a la finalidad prevista deberán ser aceptables en relación con el beneficio que proporcionen al paciente y compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad.

Esto implicará:

- la reducción, dentro de lo posible, del riesgo derivado de errores de utilización debidos a las características ergonómicas del producto y al entorno en el que está previsto utilizar el producto (diseño que tenga en cuenta la seguridad del paciente), y
- tener en cuenta los conocimientos técnicos, la experiencia, la formación, el adiestramiento y, en su caso, las condiciones médicas y físicas de los usuarios previstos (diseño para usuarios no profesionales, profesionales, con discapacidad u otros).

▼B

2. Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deberán ajustarse a los principios de integración de la seguridad, teniendo en cuenta el estado generalmente reconocido de la técnica.

Al seleccionar las soluciones más adecuadas, el fabricante aplicará los siguientes principios, en el orden que se indica:

- eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación);
 - adoptar las oportunas medidas de protección, incluso alarmas, en caso de que fueren necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse;
 - informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.
3. Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y estarán diseñados, fabricados y acondicionados de forma que puedan desempeñar una o varias de las funciones contempladas en la letra a) del apartado 2 del artículo 1, tal y como especifique el fabricante.
 4. Las características y prestaciones a que hacen referencia los puntos 1, 2 y 3 no deberán alterarse en grado tal que se vean comprometidos el estado clínico y la seguridad de los pacientes ni, en su caso, de otras personas, mientras dure el período de validez previsto por el fabricante para los productos, cuando éstos se vean sometidos a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de utilización.
 5. Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que sus características y prestaciones según su utilización prevista no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones y datos facilitados por el fabricante.
 6. Cualquier efecto secundario no deseado deberá constituir un riesgo aceptable en relación con las prestaciones atribuidas.

▼M5

6. bis. La demostración de la conformidad con los requisitos esenciales debe incluir una evaluación clínica con arreglo al Anexo X.

▼B**II. REQUISITOS RELATIVOS AL DISEÑO Y A LA FABRICACIÓN****7. Propiedades químicas, físicas y biológicas**

- 7.1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se garanticen las características y prestaciones contempladas en la parte I, «Requisitos generales», con especial atención a:

- la elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad y, en su caso, la inflamabilidad;
- la compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto;

▼M5

- si procede, los resultados de las investigaciones biofísicas, o bien de la modelización cuya validez se haya demostrado previamente.

▼B

- 7.2. Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que se minimice el riesgo presentado por los contaminantes y residuos para el personal que participe en el transporte, almacenamiento y utilización, así como para los pacientes, con arreglo a la finalidad prevista del producto. Deberá prestarse especial atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición.
- 7.3. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan utilizarse de forma totalmente segura con los materiales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante su utilización normal o en procedimientos habituales; en caso de que los productos se destinen a la administración de medicamentos, deberán diseñarse y fabricarse de manera compatible con los medicamentos de que se trate con arreglo a las disposiciones y restricciones que rijan tales productos, y su utilización deberá ajustarse de modo permanente a la finalidad para la que estén destinados.

▼M5

- 7.4. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesorio a la del producto, la calidad, seguridad y utilidad de tal sustancia deberán verificarse por analogía con los métodos establecidos en el anexo I de la Directiva 2001/83/CE.

Para las sustancias a que se hace referencia en el párrafo primero, el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, deberá pedir a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros o a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), actuando en particular, mediante su comité con arreglo al Reglamento (CE) n° 726/2004 ⁽¹⁾, un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de dicha sustancia, incluida la relación beneficio clínico-riesgo de la incorporación de la sustancia en el producto. Cuando emitan su dictamen, la autoridad competente o la EMA tendrán en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia en el producto, con arreglo a lo establecido por el organismo notificado.

Cuando el producto incorpore, como parte integrante, una sustancia derivada de la sangre humana, el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, deberá pedir a la EMA, actuando en particular mediante su comité, un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de la sustancia de que se trate, incluida la relación beneficio clínico-riesgo de la incorporación de la sustancia derivada de la sangre humana en el producto. Cuando emita su dictamen, la EMA tendrá en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia en el producto, con arreglo a lo establecido por el organismo notificado.

⁽¹⁾ Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos (DO L 136 de 30.4.2004, p. 1). Reglamento modificado en último lugar por el Reglamento (CE) n° 1901/2006.;

▼M5

Cuando se modifique una sustancia accesoria incorporada en un producto, en particular con respecto a su proceso de fabricación, deberá informarse al organismo notificado de las modificaciones y este consultará a la autoridad competente en materia de medicamentos (es decir, la que haya participado en la consulta inicial), al objeto de confirmar el mantenimiento de la calidad y la seguridad de la sustancia accesoria. La autoridad competente tendrá en cuenta los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia en el producto con arreglo a lo establecido por el organismo notificado para garantizar que los cambios no inciden negativamente en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el producto.

Cuando la autoridad competente en materia de medicamentos (es decir, la que haya participado en la consulta inicial) tenga información sobre la sustancia accesoria que pudiera incidir en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el producto sanitario, indicará al organismo notificado si esta información incide o no en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el producto sanitario. El organismo notificado tendrá en cuenta este dictamen científico actualizado a la hora de reexaminar su procedimiento de evaluación de conformidad.

- 7.5. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos que se deriven de las sustancias desprendidas por el producto. Se prestará una atención especial a las sustancias cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, de conformidad con el anexo I de la Directiva 67/548/CEE del Consejo, de 27 de junio de 1967, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas en materia de clasificación, embalaje y etiquetado de las sustancias peligrosas ⁽¹⁾.

Si partes del producto (o el propio producto) destinado a administrar y/o retirar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias de o hacia el cuerpo, o si los productos destinados al transporte y al almacenamiento de estos líquidos o sustancias corporales contienen ftalatos que estén clasificados como cancerígenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción, de las categorías 1 y 2, de conformidad con el anexo I de la Directiva 67/548/CEE, estos productos deberán figurar en el etiquetado del propio producto y/o en el envase de cada unidad o, si procede, en los envases de venta como producto que contiene ftalato.

Si la finalidad prevista de estos productos incluye el tratamiento de niños o de mujeres embarazadas o lactantes, el fabricante deberá facilitar una justificación específica sobre el uso de estas sustancias en lo que se refiere al cumplimiento de los requisitos esenciales, en particular los recogidos en este párrafo, en la documentación técnica y, en las instrucciones de utilización, información sobre los riesgos residuales para estos grupos de pacientes y, si procede, sobre las medidas de precaución apropiadas.

▼B

- 7.6. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan lo más posible los riesgos que se deriven de la incorporación no intencionada de sustancias al producto, teniendo en cuenta el producto de que se trate y el tipo de entorno en que vaya a ser utilizado.

8. Infección y contaminación microbiana

- 8.1. Los productos y sus procedimientos de fabricación deberán diseñarse de forma que se elimine o se reduzca en la medida de lo posible el riesgo de infección para el paciente, para el usuario y para terceros. El diseño deberá permitir una manipulación fácil y, siempre que esté indicado, minimizar la contaminación del producto por el paciente o viceversa durante la utilización.

⁽¹⁾ DO 196 de 16.8.1967, p. 1. Directiva modificada en último lugar por la Directiva 2006/121/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 396 de 30.12.2006, p. 850).

▼B

- 8.2. Los tejidos de origen animal deberán proceder de animales que hayan sido sometidos a controles y seguimiento veterinario adecuados en función del uso al que se destinarán dichos tejidos.

Los organismos notificados conservarán los datos relativos a la procedencia geográfica de los animales.

Los tejidos, células y sustancias de origen animal se transformarán, conservarán, analizarán y manipularán de forma que ofrezcan las máximas garantías de seguridad. En concreto, para ofrecer garantías de que están libres de virus y otros agentes transmisibles, se utilizarán métodos reconocidos de eliminación o inactivación viral durante el proceso de fabricación.

- 8.3. Los productos suministrados en estado estéril deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse en un envase no reutilizable o según procedimientos apropiados de manera que sean estériles en el momento de su comercialización y que mantengan esta calidad en las condiciones previstas de almacenamiento y transporte hasta que el envase protector que garantice la esterilidad se deteriore o se abra.
- 8.4. Los productos suministrados en estado estéril deberán fabricarse y esterilizarse mediante un método adecuado y validado.
- 8.5. Los productos que deban ser esterilizados deberán fabricarse en condiciones adecuadamente controladas (por ejemplo, las relativas al medio ambiente).
- 8.6. Los sistemas de envasado destinados a los productos no estériles deberán ser tales que conserven el producto sin deterioro en el estado de limpieza previsto y, si el producto ha de esteriliarse antes de su utilización, deberán minimizar el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de envasado deberá ser adecuado, en función del método de esterilización indicado por el fabricante.
- 8.7. El envase o el etiquetado del producto deberá permitir que se distingan los productos idénticos o similares vendidos a la vez en forma estéril y no estéril.

9. Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente

- 9.1. Cuando un producto se destine a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación, comprendido el sistema de unión, deberá ser segura y no alterar las prestaciones previstas. Toda restricción de la utilización deberá figurar en la etiqueta o en las instrucciones de utilización.
- 9.2. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o se reduzcan en la medida de lo posible:
- los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, las características dimensionales, y, en su caso, ergonómicas;
 - los riesgos vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles, como los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura o variaciones de la presión o aceleración;
 - los riesgos de interferencia recíproca con otros productos, utilizados normalmente para las investigaciones o tratamientos efectuados;
 - los riesgos que se derivan, en caso de imposibilidad de mantenimiento o calibración (por ejemplo, en el caso de los productos implantables), del envejecimiento de los materiales utilizados o de la pérdida de precisión de un mecanismo de medida o de control.

▼B

- 9.3. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que en caso de que se utilicen normalmente y en condiciones de primer defecto, se minimicen los riesgos de incendio o de explosión. Habrá que prestar especial atención a los productos cuya finalidad prevista conlleve la exposición a sustancias inflamables o a sustancias capaces de favorecer la combustión.

10. Productos con función de medición

- 10.1. Los productos con función de medición deberán diseñarse y fabricarse de forma que proporcionen una constancia y una precisión de la medición suficientes dentro de los límites de precisión adecuados a la finalidad del producto. Los límites de precisión serán indicados por el fabricante.
- 10.2. La escala de medida, de control y de visualización deberá diseñarse con arreglo a principios ergonómicos que tengan en cuenta la finalidad del producto.
- 10.3. Las mediciones efectuadas por los productos con función de medición deberán expresarse en unidades legales con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 80/181/CEE del Consejo, de 20 de diciembre de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las unidades de medida ⁽¹⁾.

11. Protección contra las radiaciones

11.1. Requisitos generales

- 11.1.1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo compatible con el propósito perseguido cualquier exposición de los pacientes, usuarios y otras personas a las radiaciones, sin que por ello se limite la aplicación de los niveles adecuados que resulten indicados para los fines terapéuticos y diagnósticos.

11.2. Radiación deliberada

- 11.2.1. Cuando los productos se diseñen para emitir niveles peligrosos de radiación necesarios para un propósito médico específico cuyo beneficio se considere superior a los riesgos inherentes a las emisiones, éstas tendrán que ser controlables por el usuario. Tales productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se asegure la reproducibilidad y la tolerancia de los parámetros variables pertinentes.
- 11.2.2. Cuando los productos estén destinados a emitir radiaciones potencialmente peligrosas, visibles y/o invisibles, deberán estar equipados, de ser posible, de indicadores visuales y/o sonoros que señalen la emisión de radiación.

11.3. Radiación no intencionada

- 11.3.1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo posible la exposición de pacientes, de usuarios y otras personas a emisiones de radiaciones no intencionadas, parásitas o dispersas.

11.4. Instrucciones de utilización

- 11.4.1. Las instrucciones de utilización de los productos que emitan radiaciones deberán incluir información detallada sobre las características de la radiación emitida, los medios de protección del paciente y del usuario y las formas de evitar manipulaciones erróneas y de eliminar los riesgos derivados de la instalación.

11.5. Radiaciones ionizantes

- 11.5.1. En la medida de lo posible, los productos que emitan radiaciones ionizantes deberán diseñarse y fabricarse de forma que se pueda regular y controlar la cantidad, la geometría y la calidad de las radiaciones emitidas en función del objetivo que se persigue.

⁽¹⁾ DO n° L 39 de 15.2.1980, p. 40. Directiva cuya última modificación la constituye la Directiva 89/617/CEE (DO n° L 357 de 7.12.1989, p. 28).

▼B

11.5.2. Los productos que emitan radiaciones ionizantes para el diagnóstico radiológico deberán diseñarse y fabricarse para garantizar una buena calidad de imagen y/o de resultado acorde con la finalidad médica que se persiga, con una exposición mínima del paciente y del usuario a las radiaciones.

11.5.3. Los productos que emitan radiaciones ionizantes destinados a la radioterapia deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que permitan una vigilancia y un control fiables de las dosis administradas, del tipo de haz, de la energía y, en su caso, del tipo de radiación.

12. Requisitos para los productos sanitarios conectados a una fuente de energía o equipados con una fuente de energía

12.1. Los productos que lleven incorporados sistemas electrónicos programables deberán diseñarse de forma que se garanticen la repetibilidad, fiabilidad y eficacia de dichos sistemas, en consonancia con la utilización a que estén destinados. En caso de condiciones de primer defecto en el sistema, deberán preverse los medios para poder eliminar o reducir en la medida de lo posible los riesgos consiguientes.

▼M5

12.1.bis Para los productos que incorporen programas informáticos o que sean programas informáticos médicos, dichos programas informáticos deben ser validados con arreglo al estado actual de la técnica, teniendo en cuenta los principios de desarrollo del ciclo de vida, gestión de los riesgos, validación y verificación.

▼B

12.2. Los productos que posean una fuente de energía interna de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán estar provistos de un medio que permita determinar el estado de la fuente de energía.

12.3. Los productos conectados a una fuente de energía externa de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán incluir un sistema de alarma que señale cualquier fallo de la fuente de energía.

12.4. Los productos destinados a vigilar uno o varios parámetros clínicos de un paciente deberán estar provistos de sistemas de alarma adecuados que permitan avisar al usuario de las situaciones que pudieran provocar la muerte o un deterioro grave del estado de salud del paciente.

12.5. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se minimicen los riesgos de creación de campos electromagnéticos que pudieran afectar al funcionamiento de otros productos o equipos situados en su entorno habitual.

12.6. Protección contra los riesgos eléctricos

Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que, cuando estén correctamente instalados y se utilicen normalmente o en condiciones de primer defecto, se eviten en la medida de lo posible los riesgos de choque eléctrico accidental.

12.7. Protección contra los riesgos mecánicos y térmicos

12.7.1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que el paciente y el usuario estén protegidos de los riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia, la estabilidad y las piezas móviles.

▼B

- 12.7.2. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de las vibraciones producidas por los productos se reduzcan al mínimo nivel posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción de las vibraciones, especialmente en su origen, salvo si las vibraciones forman parte de las prestaciones previstas.
- 12.7.3. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de la emisión de ruido se reduzcan al mínimo posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción del ruido, especialmente en su origen, salvo si las emisiones sonoras forman parte de las prestaciones previstas.
- 12.7.4. Los terminales y los dispositivos de conexión a fuentes de energía eléctrica, hidráulica, neumática o gaseosa que tengan que ser manipulados por el usuario deberán diseñarse y fabricarse por el usuario deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo cualquier posible riesgo.
- 12.7.5. Las partes accesibles de los productos (con exclusión de las partes o de las zonas destinadas a proporcionar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y su entorno no deberán alcanzar temperaturas que puedan representar un peligro en condiciones de utilización normal.
- 12.8. *Protección contra los riesgos que puedan presentar para el paciente las fuentes de energía o la administración de sustancias*
- 12.8.1. El diseño y la construcción de los productos destinados a proporcionar energía o sustancias al paciente deberán ser tales que el aporte pueda regularse y mantenerse con precisión suficiente para garantizar la seguridad del paciente y del usuario.
- 12.8.2. El producto deberá estar provisto de medios que permitan impedir y/o señalar cualquier incorrección del ritmo de aporte del producto cuando de ella pueda derivarse algún peligro.

Los productos deberán estar dotados de medios adecuados para impedir, dentro de lo que cabe, la liberación accidental de cantidades peligrosas de energía procedente de una fuente de energía y/o de sustancias.

- 12.9. *La función de los mandos e indicadores deberá estar indicada claramente en los productos*

En caso de que un producto vaya acompañado de instrucciones necesarias para su utilización o indicaciones de mando o regulación mediante un sistema visual, dicha información deberá ser comprensible para el usuario y, si procede, para el paciente.

13. **Datos proporcionados por el fabricante**

▼M5

- 13.1. Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para utilizarlo con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.

▼B

Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en la etiqueta y las que figuren en las instrucciones de utilización.

Los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto y/o en en envase unitario o, en su caso, en el envase comercial. Si no es factible envasar individualmente cada unidad, estos datos deberán figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos.

Todos los productos deberán incluir en su envase las instrucciones de utilización. Excepcionalmente, estas instrucciones no serán necesarias en el caso de los productos de las clases I y IIa, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones.

▼B

13.2. Los datos adoptarán, en su caso, la forma de símbolos. Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a las normas armonizadas. Si no existe ninguna norma en este campo, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al producto.

13.3. *La etiqueta* deberá incluir los siguientes datos:

▼M5

- a) el nombre o la razón social y la dirección del fabricante. Por lo que respecta a los productos importados en la Comunidad con vistas a su distribución en la misma, la etiqueta, el envase exterior o las instrucciones de utilización deberán incluir, además, el nombre y la dirección del representante autorizado cuando el fabricante carezca de domicilio social en la Comunidad;
- b) la información estrictamente necesaria para identificar el producto y el contenido del envase, en particular por parte de los usuarios;

▼B

- c) en su caso, la palabra «estéril»;
- d) el código del lote precedido por la palabra «lote» o el número de serie, según proceda;
- e) en su caso, la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto para tener plena seguridad, expresada en año y mes;

▼M5

- f) la indicación, en su caso, de que el producto es de un solo uso. La indicación del fabricante de que el producto es de un solo uso debe ser homogénea en toda la Comunidad;

▼B

- g) en el caso de los productos a medida, la indicación «producto a medida»;
- h) si se trata de un producto destinado a investigaciones clínicas, la indicación «exclusivamente para investigaciones clínicas»;
- i) las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación;
- j) las instrucciones especiales de utilización;
- k) cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse;
- l) el año de fabricación para los productos activos no contemplados en la anterior letra e). Esta indicación podrá incluirse en el número de lote o de serie;
- m) en su caso, el método de esterilización;

▼M2

- n) cuando se trate de uno de los productos que se citan en el apartado 4 *bis* del artículo 1, una indicación de que el producto contiene como parte integrante una sustancia derivada de la sangre humana.

▼B

13.4. Si la finalidad prevista de un producto no es evidente para el usuario, el fabricante deberá indicarla claramente en la etiqueta y en las instrucciones de utilización.

13.5. Los productos y sus componentes separables deberán identificarse, en su caso en términos de lotes, si ello es razonablemente factible, con el fin de posibilitar cualquier medida adecuada para la detección de un posible riesgo relativo a los productos y sus componentes separables.

13.6. Las *instrucciones de utilización* deberán incluir, según proceda, los datos siguientes:

- a) las indicaciones contempladas en el punto 13.3, salvo las que figuran en las letras d) y e);

▼B

- b) las prestaciones contempladas en el punto 3 y los posibles efectos secundarios no deseados;
- c) cuando un producto deba instalarse con otros productos o equipos sanitarios, o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, información suficiente sobre sus características para identificar los productos o equipos correctos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura;
- d) todos los datos que permitan comprobar si el producto está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y a la frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos;
- e) la información útil para evitar, en su caso, ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto;
- f) la información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto en investigaciones o tratamientos específicos;
- g) las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, en su caso indicación de los métodos adecuados de reesterilización;
- h) si un producto está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, la desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos de la parte I.

▼M5

Si el producto contiene la indicación de que el producto es de un solo uso, la información sobre las características conocidas y los factores técnicos conocidos por el fabricante que pudieran suponer un riesgo si el producto se utilizase de nuevo. Si, de conformidad con el punto 13.1, no son necesarias instrucciones de utilización, la información deberá facilitarse al usuario, previa solicitud;

▼B

- i) información sobre cualquier tratamiento o manipulación adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto (por ejemplo, esterilización, montaje final, etc.);
- j) cuando un producto emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deban tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

- k) las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto;
- l) las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o a variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, etc.;

▼ B

- m) información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto de que se trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar;
- n) las precauciones que deban adoptarse si un producto presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación;

▼ M5

- o) los medicamentos o las sustancias derivadas de la sangre humana incluidos en el producto sanitario como parte integrante, conforme al punto 7.4;

▼ B

- p) el grado de precisión atribuido a los productos de medición;

▼ M5**▼ C1**

- q) fecha de publicación o de la última revisión de las instrucciones de utilización.

▼ M5

▼B*ANEXO II***DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD****(Sistema completo de garantía de calidad)**

1. El fabricante se cerciorará de que se aplica el sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación y el control final de los productos sanitarios de que se trate, tal como se estipula en el punto 3, y quedará sujeto a la auditoría a que se refieren los puntos 3.3 y 4 y al control CE, tal como se establece en el punto 5.

▼M5

2. La declaración de conformidad CE es el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones impuestas por el punto 1 garantiza y declara que los productos en cuestión cumplen las disposiciones de la presente Directiva que les son aplicables.

El fabricante colocará el marcado CE con arreglo a lo establecido en el artículo 17 y hará una declaración escrita de conformidad. La declaración se referirá a uno o varios productos sanitarios fabricados, claramente identificados mediante el nombre del producto, el código del producto u otra referencia inequívoca, y deberá ser conservada por el fabricante.

▼B**3. Sistema de calidad**

- 3.1. El fabricante presentará ante un organismo notificado una solicitud de evaluación de su sistema de calidad.

Dicha solicitud deberá contener:

- el nombre y apellidos y la dirección del fabricante y cualesquiera otros locales de fabricación incluidos en el sistema de calidad;
- toda la información pertinente sobre los productos o la categoría de productos objeto del procedimiento;
- una declaración escrita que especifique que no se ha presentado ante otro organismo notificado ninguna solicitud paralela relativa al mismo sistema de calidad vinculado al producto;
- la documentación relativa al sistema de calidad;
- un compromiso por parte del fabricante de cumplir las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado;
- un compromiso por parte del fabricante de velar por que el sistema de calidad aprobado mantenga su adecuación y eficacia;
- ►M5 un compromiso por parte del fabricante de establecer y mantener al día un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones a que se refiere el anexo X, y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos: ◀
 - i) cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o a la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario,
 - ii) cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el anterior inciso i) que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

▼ B

- 3.2. La aplicación del sistema de calidad deberá garantizar la conformidad de los productos con las disposiciones aplicables de la presente Directiva en todas las fases, desde el diseño hasta los controles finales. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante para su sistema de calidad deberán consignarse en una documentación sistemática y ordenada en forma de políticas y procedimientos escritos. Esta documentación sobre el sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de las condiciones y procedimientos en materia de calidad, como programas, planes, manuales y registros relativos a la calidad.

▼ M5

Incluirá en particular los documentos, datos y registros derivados de los procedimientos contemplados en la letra c).

▼ B

En particular, deberá contener una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad del fabricante;
- b) la organización de la empresa, en particular:
 - las estructuras de organización, las responsabilidades de los directivos y su autoridad organizativa en materia de calidad del diseño y de la fabricación de los productos,
 - los métodos para controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad y, en particular, su aptitud para dar lugar al nivel deseado de calidad del diseño y de los productos, incluido el control de los productos no conformes ,

▼ M5

- los métodos de control de la eficacia del funcionamiento del sistema de calidad, en particular del tipo y el alcance del control aplicado al tercero en cuestión, en caso de que sea un tercero quien realice el diseño, fabrique y/o lleve a cabo la inspección final y el ensayo de los productos o de sus componentes;
- c) los procedimientos de control y verificación del diseño de los productos, incluida la documentación correspondiente y, en particular:
 - una descripción general del producto, incluidas las variantes previstas, y de su finalidad o finalidades previstas,
 - las especificaciones de diseño, incluidas las normas aplicables y los resultados del análisis de riesgos, así como la descripción de las soluciones adoptadas para que se respeten los requisitos esenciales aplicables a los productos cuando las normas contempladas en el artículo 5 no se apliquen en su totalidad,
 - las técnicas de control y de verificación del diseño, los procedimientos y las medidas sistemáticas que se hayan de aplicar en la fase de diseño de los productos,
 - cuando el producto haya de conectarse a otro u otros productos para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista, la prueba de que el producto se ajusta a los requisitos esenciales una vez conectado con cualquiera de esos productos que posea las características especificadas por el fabricante,
 - una declaración que indique si el producto contiene o no, como parte integrante, una sustancia o una sustancia derivada de la sangre humana contemplada en el anexo I, punto 7.4, así como los datos relativos a las pruebas realizadas al respecto y que son necesarias para evaluar la seguridad, calidad y utilidad de dicha sustancia o sustancia derivada de la sangre humana, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto,

▼M5

- una declaración que indique si se han utilizado o no en la fabricación del producto tejidos de origen animal de conformidad con la Directiva 2003/32/CE de la Comisión ⁽¹⁾,
- las soluciones adoptadas con arreglo al anexo I, título I, punto 2,
- la evaluación preclínica,
- la evaluación clínica contemplada en el anexo X,
- el modelo de etiqueta y, en su caso, de instrucciones de utilización;

▼B

- d) las técnicas de control y de garantía de calidad en la fabricación y, en particular:
- los procesos y procedimientos que se vayan a utilizar, en particular en materia de esterilización y de compra, y los documentos pertinentes,
 - los procedimientos de identificación del producto adoptados y actualizados, a partir de dibujos, especificaciones u otros documentos pertinentes, a lo largo de todas las fases de fabricación;
- e) los estudios y ensayos adecuados que se efectuarán antes, durante y después de la producción, la frecuencia con que se llevarán a cabo y los equipos de ensayo que se utilizarán; deberá poder comprobarse adecuadamente el calibrado de los equipos de ensayo.

- 3.3. El organismo notificado realizará una auditoría del sistema de calidad para determinar si reúne los requisitos contemplados en el punto 3.2. Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos si los sistemas de calidad cumplen las normas armonizadas correspondientes.

▼M5

Al menos uno de los miembros del equipo encargado de la evaluación deberá tener experiencia en evaluaciones dentro del ámbito tecnológico de que se trate. El procedimiento de evaluación deberá incluir una evaluación representativa de la documentación relativa al diseño del producto o productos de que se trate, una inspección de las instalaciones del fabricante y, en casos debidamente justificados, de las instalaciones de los proveedores y/o subcontratistas del fabricante, para inspeccionar los procedimientos de fabricación.

▼B

Se notificará al fabricante la decisión y en ella figurarán las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

- 3.4. El fabricante informará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier proyecto de modificación importante de dicho sistema de calidad o de la gama de productos incluidos. El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y comprobará si el sistema de calidad así modificado sigue respondiendo a los requisitos mencionados en el punto 3.2; notificará su decisión al fabricante. Dicha decisión incluirá las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

4. Examen del diseño del producto

- 4.1. El fabricante, además de las obligaciones que le conciernen con arreglo al punto 3, presentará al organismo notificado una solicitud de examen del expediente de diseño relativo al producto que vaya a fabricar y que forme parte de la categoría mencionada en el punto 3.1.

⁽¹⁾ Directiva 2003/32/CE de la Comisión, de 23 de abril de 2003, por la que se introducen especificaciones detalladas, con arreglo a los requisitos establecidos en la Directiva 93/42/CEE del Consejo, para productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal (DO L 105 de 26.4.2003, p. 18).

▼B

- 4.2. La solicitud describirá el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto sanitario de que se trate e incluirá los documentos necesarios, contemplados en la letra c) del punto 3.2, que permitan juzgar su conformidad con los requisitos de la presente Directiva.
- 4.3. El organismo notificado examinará la solicitud y, si el producto cumple los requisitos de la presente Directiva que sean de aplicación, expedirá un certificado de examen CE del diseño al solicitante. El organismo notificado podrá exigir que la solicitud se complete con ensayos o pruebas adicionales, a fin de que pueda evaluarse la conformidad con los requisitos de la presente Directiva. En el certificado constarán las conclusiones del examen, las condiciones de su validez, los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado y, en su caso, una descripción de la finalidad del producto.

▼M5

Cuando se trate de los productos contemplados en el anexo I, punto 7.4, párrafo segundo, el organismo notificado consultará, en lo referente a los aspectos contemplados en dicho punto, a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o a la EMEA antes de tomar una decisión. El dictamen de la autoridad nacional competente o de la EMEA se elaborará dentro de los 210 días siguientes a la recepción de la documentación válida. En la documentación del producto se incluirá el dictamen científico de la autoridad nacional competente o de la EMEA. El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones manifestadas en la consulta al adoptar su decisión. Comunicará su decisión final al organismo competente de que se trate.

Cuando se trate de los productos contemplados en el anexo I, punto 7.4, párrafo tercero, deberá incluirse en la documentación del producto el dictamen científico de la EMEA. El dictamen de la EMEA se elaborará dentro de los 210 días siguientes a la recepción de la documentación válida. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tomará debidamente en cuenta dicho dictamen. El organismo notificado no podrá expedir el certificado si el dictamen de la EMEA fuere desfavorable. Comunicará a la EMEA su decisión final.

Cuando se trate de productos en cuya fabricación se utilicen productos de origen animal con arreglo a la Directiva 2003/32/CE, el organismo notificado deberá seguir los procedimientos previstos en dicha Directiva.

▼B

- 4.4. Las modificaciones introducidas en el diseño aprobado deberán recibir una aprobación complementaria del organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE del diseño, cuando tales modificaciones puedan afectar a la conformidad con los requisitos esenciales de la presente Directiva o con las condiciones estipuladas para la utilización del producto. El solicitante informará al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE del diseño sobre cualquier modificación que se haya introducido en el diseño aprobado. La aprobación complementaria será concedida en forma de apéndice del certificado de examen CE del diseño.

5. Control

- 5.1. El objeto del control es garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante, de las obligaciones que se derivan del sistema de calidad aprobado.
- 5.2. El fabricante deberá autorizar al organismo notificado a efectuar todas las inspecciones necesarias y le facilitará toda la información pertinente, en particular:

— la documentación relativa al sistema de calidad;

▼M5

— los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa al diseño, por ejemplo los resultados de los análisis, los cálculos, los ensayos, las soluciones adoptadas con arreglo al Anexo I, título I, punto 2, la evaluación preclínica y clínica, el plan de seguimiento clínico post-comercialización, los resultados de este seguimiento, si procede, etc.;

▼B

- los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa a la fabricación, tales como los informes correspondientes a las inspecciones, los ensayos, las calibraciones, la cualificación del personal correspondiente, etc.

5.3. El organismo notificado realizará periódicamente las inspecciones y evaluaciones adecuadas a fin de cerciorarse de que el fabricante aplica el sistema de calidad aprobado, y facilitará un informe de evaluación al fabricante.

5.4. El organismo notificado podrá, asimismo visitar sin previo aviso al fabricante. Con ocasión de estas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer que se efectúen ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de calidad, en caso de considerarlo necesario, y entregará al fabricante un informe de inspección y, si se ha realizado algún ensayo, un informe de ensayo.

6. Disposiciones administrativas

6.1. ► **M5** El fabricante o su representante autorizado deberá tener a disposición de las autoridades nacionales por un período de tiempo no inferior a cinco años y, en el caso de los productos implantables, de al menos quince años después de que haya sido fabricado el último producto: ◀

- la declaración de conformidad,
- la documentación contemplada en el cuarto guión del punto 3.1 ► **M5** y, en particular, los documentos, los datos y los registros contemplados en el punto 3.2, párrafo segundo ◀,
- las modificaciones contempladas en el punto 3.4,
- la documentación contemplada en el punto 4.2, y
- las decisiones e informes del organismo notificado contemplados en los puntos 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 y 5.4.

▼M1**▼M5**

7. Aplicación a los productos de las clases IIa y IIb

7.1. El presente Anexo podrá aplicarse, con arreglo al artículo 11, apartados 2 y 3, a los productos de las clases IIa y IIb. No obstante, no se aplicará lo dispuesto en el punto 4.

7.2. Para los productos de la clase IIa, el organismo notificado evaluará, como parte de la evaluación contemplada en el punto 3.3, la documentación técnica descrita en el punto 3.2, letra c), al menos respecto de una muestra representativa de cada subcategoría de productos, por lo que se refiere al cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva.

7.3. Para los productos de la clase IIb, el organismo notificado evaluará, como parte de la evaluación contemplada en el punto 3.3, la documentación técnica descrita en el punto 3.2, letra c), al menos respecto de una muestra representativa de cada grupo genérico, por lo que se refiere al cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva.

7.4. Para escoger la(s) muestra(s) representativa(s), el organismo notificado tendrá en cuenta la novedad de la tecnología, las similitudes de diseño, la tecnología, los métodos de fabricación y esterilización, la finalidad prevista y los resultados de las evaluaciones anteriores pertinentes (por ejemplo, de propiedades físicas, químicas o biológicas) efectuadas conforme a la presente Directiva. El organismo notificado documentará y pondrá a disposición de la autoridad competente los fundamentos en que se basa para escoger la(s) muestra(s).

▼ M5

- 7.5. El organismo notificado evaluará otras muestras como parte de la evaluación de control contemplada en el punto 5.

▼ M2

8. **Aplicación a los productos con arreglo al apartado 4 *bis* del artículo 1**

Al término de la fabricación de cada lote de productos con arreglo al apartado 4 *bis* del artículo 1, el fabricante informará al organismo notificado de la liberación de este lote de productos y le transmitirá el certificado oficial de liberación del lote de sustancias derivadas de la sangre humana utilizado en dicho producto, expedido por un laboratorio estatal o un laboratorio designado a tal fin por un Estado miembro, con arreglo ► **M5** el artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE ◄.

▼B*ANEXO III***EXAMEN CE DE TIPO**

1. El examen CE de tipo es el procedimiento mediante el cual un organismo notificado comprueba y certifica que una muestra representativa de la producción considerada cumple las disposiciones de la presente Directiva.
2. La solicitud deberá incluir:
 - el nombre y dirección del fabricante, así como el nombre y dirección de su representante en caso de que sea éste quien presente la solicitud;
 - la documentación contemplada en el punto 3, necesaria para poder evaluar la conformidad de la muestra representativa de la producción considerada, en los sucesivos denominada «tipo», con los requisitos de la presente Directiva. El solicitante pondrá a disposición del organismo notificado un «tipo». El organismo notificado podrá solicitar otros ejemplares si fuese necesario;
 - una declaración escrita en la que se especifique que no se ha presentado ante otro organismo notificado ninguna solicitud referente al mismo tipo.

▼M5

3. La documentación deberá permitir la comprensión del diseño, fabricación y prestaciones del producto. Deberá incluir, en particular, los siguientes elementos:
 - una descripción general del tipo, incluidas las variantes previstas, y de su finalidad o finalidades previstas,
 - los dibujos de diseño, métodos de fabricación previstos, en particular en materia de esterilización, y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
 - las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los dibujos y esquemas mencionados y del funcionamiento del producto,
 - una lista de las normas contempladas en el artículo 5, aplicadas total o parcialmente, así como la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales cuando no se apliquen totalmente las normas contempladas en el artículo 5,
 - los resultados de los cálculos de diseño, análisis de riesgos, investigaciones, ensayos técnicos, etc. que se hayan realizado,
 - una declaración que indique si el producto contiene, o no, como parte integrante, una sustancia o una sustancia derivada de la sangre humana contemplada en el anexo I, punto 7.4, así como los datos relativos a las pruebas realizadas al respecto y que son necesarias para evaluar la seguridad, calidad y utilidad de dicha sustancia o sustancia derivada de la sangre humana, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto,
 - una declaración que indique si se han utilizado o no en la fabricación del producto tejidos de origen animal de conformidad con la Directiva 2003/32/CE,
 - las soluciones adoptadas con arreglo al Anexo I, título I, punto 2,
 - la evaluación preclínica,
 - la evaluación clínica contemplada en el anexo X,
 - el proyecto de etiquetas y, en su caso, de instrucciones de utilización.

▼B

4. El organismo notificado:
 - 4.1. Examinará y evaluará la documentación y comprobará que el tipo se ha fabricado de acuerdo con la misma; señalará asimismo los elementos que se hayan diseñado de conformidad con las disposiciones aplicables de las normas contempladas en el artículo 5, así como los elementos cuyo diseño no se base en las correspondientes disposiciones de dichas normas.
 - 4.2. Efectuará o hará efectuar los adecuados controles y los ensayos necesarios para comprobar si las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales de la presente Directiva, cuando no se apliquen las normas contempladas en el artículo 5; cuando un producto haya de conectarse a otro producto o productos para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista, deberá probarse que el primer producto cumple los requisitos esenciales al estar conectado a los productos que poseen las características indicadas por el fabricante.
 - 4.3. Efectuará o hará efectuar los adecuados controles y los ensayos necesarios para comprobar si, en caso de que el fabricante haya decidido aplicar las normas pertinentes, éstas se han aplicado realmente.
 - 4.4. Acordará con el solicitante el lugar en que vayan a efectuarse los controles y los ensayos necesarios.
5. Cuando el tipo cumpla las disposiciones de la presente Directiva, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen CE de tipo. El certificado contendrá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones de la inspección, las condiciones de validez del certificado y los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado. Se adjuntarán al certificado las partes pertinentes de la documentación; el organismo notificado conservará una copia.

▼M5

Quando se trate de los productos contemplados en el anexo I, punto 7.4, párrafo segundo, el organismo notificado consultará, en lo referente a los aspectos contemplados en dicho punto, a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o a la EMEA antes de tomar una decisión. El dictamen de la autoridad nacional competente de la EMEA se elaborará dentro de los 210 días siguientes a la recepción de la documentación válida. En la documentación del producto se incluirá el dictamen científico de la autoridad nacional competente o de la EMEA. El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones manifestadas en la consulta al adoptar su decisión. Comunicará su decisión final al organismo competente de que se trate.

Quando se trate de los productos contemplados en el anexo I, punto 7.4, párrafo tercero, deberá incluirse en la documentación del producto el dictamen científico de la EMEA. El dictamen de la EMEA se elaborará dentro de los 210 días siguientes a la recepción de la documentación válida. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tomará debidamente en cuenta dicho dictamen. El organismo notificado no podrá expedir el certificado si el dictamen de la EMEA fuere desfavorable. Comunicará a la EMEA su decisión final.

Quando se trate de productos en cuya fabricación se utilicen productos de origen animal con arreglo a la Directiva 2003/32/CE, el organismo notificado deberá seguir los procedimientos previstos en dicha Directiva.

▼B

6. El solicitante informará al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE de tipo sobre cualquier modificación importante que se introduzca en el producto aprobado.

Quando las modificaciones introducidas en el particular aprobado puedan afectar a su conformidad con los requisitos esenciales o con las condiciones de utilización previstas del producto, el organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE de tipo deberá aprobar asimismo dichas modificaciones. Esta aprobación complementaria se expedirá, en su caso, en forma de apéndice del certificado inicial de examen CE de tipo.

▼ B**7. Disposiciones administrativas****▼ M1**

▼ B

- 7.2. Los demás organismos notificados podrán obtener una copia de los certificados de examen CE de tipo y de sus apéndices. Los apéndices de los certificados estarán a disposición de los demás organismos notificados que presenten una solicitud motivada, previa información al fabricante.

▼ M5

- 7.3. El fabricante o su representante autorizado deberá conservar una copia de los certificados de examen CE de tipo y de sus complementos junto con la documentación técnica por un período de tiempo no inferior a cinco años a partir de la fecha de fabricación del último producto. En el caso de los productos implantables, el período deberá ser de al menos quince años después de que haya sido fabricado el último producto.
-

▼B*ANEXO IV***VERIFICACIÓN CE**

1. La verificación CE es el procedimiento por el que el fabricante o su representante ► **M5** — ◀ asegura y declara que los productos sometidos a lo dispuesto en el punto 4 son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.
2. El fabricante tomará las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos de la Directiva que les sean aplicables. Antes de empezar la fabricación, deberá elaborar una documentación en la que se definan los procedimientos de fabricación, en particular, cuando corresponda, en lo relativo a la esterilización, así como el conjunto de disposiciones preestablecidas y sistemáticas que se vayan a aplicar para garantizar la homogeneidad de la producción y, en su caso, la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos de la presente Directiva que les sean aplicables. Aplicará el marchamo CE con arreglo al artículo 17 y realizará una declaración de conformidad.

Además, cuando se trata de productos comercializados en condiciones de esterilidad, y únicamente para los aspectos de la fabricación destinados a la obtención de la condición de esterilidad y a su mantenimiento, el fabricante aplicará las disposiciones de los puntos 3 y 4 del Anexo V.

▼M5

3. El fabricante deberá comprometerse a establecer y mantener al día un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones a que se refiere el anexo X, y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

▼B

- i) cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;
 - ii) cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el anterior inciso i) que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.
4. El organismo notificado efectuará los exámenes y ensayos apropiados a fin de verificar la conformidad del producto con los requisitos de la presente Directiva, bien mediante control y ensayo de cada producto según se especifica en el punto 5 o bien mediante control y ensayo de los productos de forma estadística según se especifica en el punto 6, a elección del fabricante.

Las verificaciones mencionadas anteriormente no se aplicarán en lo que se refiere a los aspectos de fabricación que tengan relación con la obtención de la esterilidad.

5. **Verificación mediante control y ensayo de cada producto**

- 5.1. Todos los productos se examinarán individualmente y se efectuarán los ensayos adecuados, definidos en la norma o normas aplicables contempladas en el artículo 5, o ensayos equivalentes, con el fin de verificar su conformidad, cuando corresponda, con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos de esta Directiva que les son aplicables.
- 5.2. El organismo notificado pondrá o hará poner su número de identificación en cada producto aprobado y expedirá un certificado escrito de conformidad correspondiente a los ensayos efectuados.

▼B**6. Verificación estadística**

- 6.1. El fabricante presentará los productos fabricados en forma de lotes homogéneos.
- 6.2. Se tomará una muestra al azar de cada lote. Los productos que constituyan la muestra se examinarán individualmente y, para verificar su conformidad, cuando corresponda, con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos aplicables de la Directiva, se efectuarán los ensayos pertinentes definidos en la norma o normas aplicables contempladas en el artículo 5, o bien ensayos equivalentes, con objeto de determinar la aceptación o el rechazo del lote.

▼M5

- 6.3. El control estadístico de los productos se realizará por propiedades y/o variables, lo que supondrá sistemas de muestreo con características operativas que garanticen un alto nivel de seguridad y de prestaciones conforme al estado actual de la técnica. Los sistemas de muestreo se determinará con arreglo a las normas armonizadas contempladas en el artículo 5, teniendo en cuenta la especificidad de las categorías de productos de que se trate.

▼B

- 6.4. Si un lote es aceptado, el organismo notificado pondrá o hará poner su número de identificación en cada producto y extenderá un certificado escrito de conformidad correspondiente a los ensayos efectuados. Todos los productos del lote podrán comercializarse, excepto los productos de la muestra que no sean conformes.

Si un lote es rechazado, el organismo notificado competente tomará las medidas adecuadas para impedir su comercialización. En caso de rechazo frecuente de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística.

El fabricante podrá, bajo la responsabilidad del organismo notificado, colocar el número de identificación de este último durante la fabricación.

7. Disposiciones administrativas

►**M5** El fabricante o su representante autorizado deberá tener a disposición de las autoridades nacionales por un período de al menos cinco años y, en el caso de los productos implantables, de al menos 15 años después de que haya sido fabricado el último producto: ◀

— la declaración de conformidad,

— la documentación contemplada en el punto 2,

— los certificados contemplados en los puntos 5.2 y 6.4,

— en su caso el certificado de examen de tipo contemplado en el Anexo III.

8. Aplicación a los productos de la clase IIa

El presente Anexo podrá aplicarse, con arreglo al apartado 2 del artículo 11, a los productos de la clase IIa ►**M5** ————— ◀:

- 8.1. No obstante lo dispuesto en los puntos 1 y 2, el fabricante asegurará y declarará mediante la declaración de conformidad que los productos de la clase IIa se fabrican con arreglo a la documentación técnica contemplada en el punto 3 del Anexo VII y cumplen los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.

▼ B

- 8.2. No obstante lo dispuesto en los puntos 1, 2, 5 y 6, las verificaciones efectuadas por el organismo notificado tendrán como objeto la conformidad de los productos de la clase IIa con la documentación técnica contemplada en el punto 3 del Anexo VII.

▼ M2

9. **Aplicación a los productos contemplados en el apartado 4 *bis* del artículo 1**

En el caso del punto 5, al término de la fabricación de cada lote de productos contemplados en el apartado 4 *bis* del artículo 1 y, en caso de realizar la verificación prevista en el punto 6, el fabricante informará al organismo notificado de la liberación de este lote de productos y le remitirá el certificado oficial de liberación del lote del derivado de sangre humana utilizado en dicho producto expedido por un laboratorio estatal o un laboratorio designado a tal fin por un Estado miembro, con arreglo al

► **M5** artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE ◀.

▼B*ANEXO V***DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD****(Garantía de calidad de la producción)**

1. El fabricante se cerciorará de que se aplica el sistema de calidad aprobado para la fabricación y efectuará la inspección final de los productos considerados tal como se especifica en el punto 3, y estará sometido al control al que se hace referencia en el punto 4.

▼M5

2. La declaración de conformidad CE es el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones impuestas por el punto 1 garantiza y declara que los productos en cuestión son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y se ajustan a las disposiciones de la Directiva que se les aplican.

El fabricante colocará el marcado CE con arreglo a lo establecido en el artículo 17 y hará una declaración escrita de conformidad. Esta declaración se referirá a uno o más productos sanitarios fabricados, identificados claramente mediante el nombre del producto, el código del producto u otra referencia inequívoca, y deberá ser conservada por el fabricante.

▼B**3. Sistema de calidad**

- 3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado.

Dicha solicitud deberá contener:

- el nombre y la dirección del fabricante;
- toda la información pertinente sobre los productos o las categorías de productos objeto del procedimiento;
- una declaración escrita en la que se especifique que no se ha presentado ante otro organismo notificado ninguna solicitud relativa a los mismos productos;
- la documentación relativa al sistema de calidad;
- un compromiso de cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad que se apruebe;
- un compromiso de mantener el sistema de calidad aprobado de forma que se garantice siempre su adecuación y eficacia;
- si ha lugar, la documentación técnica relativa a los tipos aprobados y una copia de los certificados de examen CE de tipo;
- ►M5 un compromiso por parte del fabricante de establecer y mantener al día un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones a que se refiere el anexo X, y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos: ◀
 - i) cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características y/o las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;
 - ii) cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el anterior inciso i) que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

- 3.2. La aplicación del sistema de calidad deberá garantizar la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo.

▼B

Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante para su sistema de calidad deberán figurar en una documentación sistemática y ordenada en forma de políticas y de procedimientos escritos. La documentación del sistema de calidad deberá hacer posible una interpretación uniforme de la política y de los procedimientos de calidad aplicados, tales como los programas, planes, manuales y registros relativos a la calidad.

Deberá contener, en particular, una descripción adecuada de:

- a) los objetivos de calidad del fabricante;
- b) la organización de la empresa y, en particular:
 - de las estructuras organizativas, de las responsabilidades de los directivos y su autoridad para la organización en lo referente a la fabricación de los productos,
 - de los medios para controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad y, en particular, su aptitud para dar lugar al nivel deseado de calidad de los productos, incluido el control de los productos no conformes,

▼M5

- de los métodos de control de la eficacia del funcionamiento del sistema de calidad, en particular del tipo y el alcance del control aplicado a un tercero, en caso de que sea un tercero quien fabrique y/o lleve a cabo la inspección final y el ensayo de los productos o de sus componentes;

▼B

- c) las técnicas de control y de garantía de calidad en el proceso de fabricación y, en especial:
 - de los procesos y procedimientos que se utilizarán en lo relativo, sobre todo, a la esterilización, las compras y los documentos pertinentes,
 - de los procedimientos de identificación del producto establecidos y actualizados, a partir de dibujos, especificaciones u otros documentos aplicables, a lo largo de todas las etapas de la fabricación;
- d) los exámenes y ensayos adecuados que se realizarán antes, durante y después de la producción, la frecuencia con que se llevarán a cabo y los equipos de prueba utilizados; la calibración de los equipos de ensayo debe ser tal que pueda comprobarse de forma adecuada.

- 3.3. El organismo notificado efectuará una auditoría del sistema de calidad para determinar si reúne los requisitos contemplados en el punto 3.2. Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos si los sistemas de calidad cumplen las normas armonizadas correspondientes.

Al menos uno de los miembros del equipo encargado de la evaluación deberá tener experiencia en la evaluación de la tecnología de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una inspección de las instalaciones del fabricante y, en caso debidamente justificado, de las instalaciones de los proveedores del fabricante, para controlar los procedimientos de fabricación.

Se comunicará la decisión al fabricante después de la inspección final. En la decisión figurarán las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

- 3.4. El fabricante comunicará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad cualquier proyecto de adaptación importante de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y comprobará si el sistema de calidad así modificado reúne los requisitos contemplados en el punto 3.2.

La decisión será notificada al fabricante previa recepción de la información antes citada y se expondrán en ella las conclusiones de la inspección y una evaluación justificada.

▼ B**4. Control**

- 4.1. El objeto del control es garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante de las obligaciones que se deriven del sistema de calidad aprobado.
- 4.2. El fabricante deberá autorizar al organismo notificado a efectuar todas las inspecciones necesarias y le facilitará toda la información pertinente, en particular:
- la documentación sobre el sistema de calidad;

▼ M5

- la documentación técnica;

▼ B

- los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa a la fabricación, tales como los informes referentes a las inspecciones, los ensayos, las calibraciones, la cualificación del personal correspondiente, etc.
- 4.3. El organismo notificado realizará periódicamente las inspecciones y evaluaciones adecuadas a fin de cerciorarse de que el fabricante aplica el sistema de calidad aprobado, y facilitará al fabricante un informe de evaluación.
- 4.4. El organismo notificado podrá asimismo visitar sin previo aviso al fabricante. Con ocasión de tales visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer que se efectúen ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de calidad, cuando lo considere necesario, y entregará al fabricante un informe de inspección y, si se hubiera efectuado algún ensayo, un informe de ensayo.

5. Disposiciones administrativas

- 5.1. ► **M5** El fabricante o su representante autorizado deberá tener a disposición de las autoridades nacionales por un período de al menos cinco años y, en el caso de los productos implantables, de al menos 15 años después de que haya sido fabricado el último producto: ◀
- la declaración de conformidad,
 - la documentación contemplada en el cuarto guión del punto 3.1,
 - las adaptaciones contempladas en el punto 3.4,
 - la documentación contemplada en el séptimo guión del punto 3.1,
 - las decisiones e informes del organismo notificado contemplados en los puntos 4.3 y 4.4,
 - en su caso, el certificado de examen de tipo contemplado en el Anexo III.

▼ M1**▼ M5****6. Aplicación a los productos de la clase IIa**

El presente Anexo podrá aplicarse, con arreglo al apartado 2 del artículo 11, a los productos de la clase IIa como sigue:

- 6.1. No obstante lo dispuesto en los puntos 2, 3.1 y 3.2, el fabricante asegurará y declarará, mediante la declaración de conformidad, que los productos de la clase IIa se fabrican con arreglo a la documentación técnica contemplada en el anexo VII, punto 3, y responden a los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.
- 6.2. Para los productos de la clase IIa, el organismo notificado evaluará, como parte de la evaluación contemplada en el punto 3.3, la documentación técnica descrita en el anexo VII, punto 3, al menos respecto de una muestra representativa de cada subcategoría de productos, por lo que se refiere al cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva.

▼ M5

- 6.3. Para escoger la muestra o muestras representativas, el organismo notificado tendrá en cuenta la novedad de la tecnología, las similitudes de diseño, la tecnología, los métodos de fabricación y esterilización, la finalidad prevista y los resultados de las evaluaciones anteriores pertinentes (por ejemplo, de propiedades físicas, químicas o biológicas) efectuadas conforme a la presente Directiva. El organismo notificado documentará y pondrá a disposición de la autoridad competente los fundamentos en que se basa para escoger la muestra o muestras.
- 6.4. El organismo notificado evaluará otras muestras como parte de la evaluación de control contemplada en el punto 4.3.

▼ M2

7. **Aplicación a los productos contemplados en el apartado 4 *bis* del artículo 1**

Al término de la fabricación de cada lote de productos contemplados en el apartado 4 *bis* del artículo 1, el fabricante informará al organismo notificado de la liberación de este lote de productos y le remitirá un certificado oficial de liberación del lote de las sustancias derivadas de la sangre humana utilizado en dicho producto, expedido por un laboratorio estatal o un laboratorio designado a tal fin por un Estado miembro, con arreglo al

► **M5** artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE ◀.

▼B*ANEXO VI***DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD****(Garantía de calidad del producto)**

1. El fabricante se cerciorará de que se aplica el sistema de calidad aprobado para la inspección final del producto y los ensayos, tal como se especifica en el punto 3, y estará sometido al control a que se hace referencia en el punto 4.

Además, cuando se trate de productos comercializados en condiciones de esterilidad, y únicamente para los aspectos de la fabricación destinados a la obtención de la condición de esterilidad y a su mantenimiento, el fabricante aplicará las disposiciones de los apartados 3 y 4 del Anexo V.

▼M5

2. La declaración de conformidad CE es el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones impuestas por el punto 1 garantiza y declara que los productos en cuestión son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y se ajustan a las disposiciones de la Directiva que les son aplicables.

El fabricante colocará el marcado CE con arreglo a lo establecido en el artículo 17 y hará una declaración escrita de conformidad. Esta declaración se referirá a uno o más productos sanitarios fabricados, claramente identificados mediante el nombre del producto, el código del producto u otra referencia inequívoca, y deberá ser conservada por el fabricante. El marcado CE irá acompañado del número de identificación del organismo notificado que realiza las funciones contempladas en el presente anexo.

▼B**3. Sistema de calidad**

- 3.1. El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado.

Dicha solicitud deberá contener:

- el nombre y apellidos y la dirección del fabricante;
- toda la información pertinente sobre los productos o la categoría de productos objeto del procedimiento;
- una declaración escrita en la que especifique que no se ha presentado ante otro organismo notificado ninguna solicitud relativa a los mismos productos;
- la documentación relativa al sistema de calidad;
- un compromiso por parte del fabricante de cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad que se apruebe;
- un compromiso por parte del fabricante de velar por que el sistema de calidad aprobado continúe siendo adecuado y eficaz;
- si ha lugar, la documentación técnica relativa a los tipos aprobados y una copia de los certificados de examen CE de tipo;
- ►**M5** un compromiso por parte del fabricante de establecer y mantener al día un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones a que se refiere el anexo X, y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos: ◀
 - i) cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;
 - ii) cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el anterior inciso i) que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.

▼B

- 3.2. De acuerdo con el sistema de calidad, se examinará cada producto o una muestra representativa de cada lote y se realizarán los ensayos adecuados definidos en la norma o normas pertinentes contempladas en el artículo 5, o bien ensayos equivalentes, con el fin de garantizar su conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos aplicables de la presente Directiva. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. Esta documentación sobre el sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

- los objetivos de calidad, la estructura organizativa, las responsabilidades de los directivos y sus poderes en lo que respecta a la calidad de los productos;
- los controles y ensayos que se realizarán después de la fabricación; la calibración de los equipos de ensayo debe ser tal que pueda comprobarse de forma adecuada;
- los medios para verificar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad;
- los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de los ensayos, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal correspondiente, etc.;

▼M5

- los métodos de control de la eficacia del funcionamiento del sistema de calidad, en particular del tipo y el alcance del control aplicado al tercero en cuestión, en caso de que sea un tercero quien lleve a cabo la inspección final y el ensayo de los productos o de sus componentes;

▼B

Las verificaciones mencionadas anteriormente no se aplicarán a los aspectos de fabricación que tengan relación con la obtención de la esterilidad.

- 3.3. El organismo notificado efectuará una auditoría del sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos contemplados en el punto 3.2. Dará por supuesto el cumplimiento de dichos requisitos si los sistemas de calidad aplican las normas armonizadas correspondientes.

Al menos uno de los miembros del equipo encargado de la evaluación deberá tener experiencia en la evaluación de la tecnología de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una inspección de las instalaciones del fabricante y, en caso justificado, de las instalaciones de los proveedores del fabricante, para controlar los procedimientos de fabricación.

Se comunicará la decisión al fabricante y en la misma figurarán las conclusiones del control y una evaluación motivada.

- 3.4. el fabricante comunicará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad cualquier proyecto de adaptación importante de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y comprobará si el sistema de calidad así modificado reúne los requisitos contemplados en el punto 3.2.

La decisión será notificada al fabricante previa recepción de la información antes citada y se expondrán en ella las conclusiones del control y una evaluación motivada.

4. Control

- 4.1. El objeto del control es garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante de las obligaciones que se derivan del sistema de calidad aprobado.
- 4.2. El fabricante deberá autorizar al organismo notificado a acceder, con el fin de inspeccionarlas, a las instalaciones de inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información pertinente, en particular:
- la documentación sobre el sistema de calidad;
 - la documentación técnica;

▼B

— los expedientes de calidad, tales como los informes referentes a las inspecciones y los datos de ensayos, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal correspondiente, etc.

4.3. El organismo notificado realizará periódicamente las inspecciones y evaluaciones adecuadas a fin de cerciorarse de que fabricante aplica el sistema de calidad, y facilitará un informe de evaluación al fabricante.

4.4. El organismo notificado podrá asimismo visitar sin previo aviso al fabricante. Con ocasión de tales visitas, el organismo notificado, si lo considere necesario, podrá efectuar o hacer que se efectúen ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de calidad y la conformidad de la producción con los requisitos de la presente Directiva que le son aplicables. A tal fin, se controlará una muestra adecuada de productos terminados, tomada in situ por el organismo notificado, y se efectuarán los ensayos adecuados definidos en la norma o normas aplicables contempladas en el artículo 5 o ensayos equivalentes. En caso de que uno o varios ejemplares de los productos controlados no sean conformes, el organismo notificado adoptará las medidas oportunas.

El organismo acreditado entregará al fabricante un informe de inspección y, en su caso un informe de ensayo.

5. Disposiciones administrativas

5.1. ► **M5** El fabricante o su representante autorizado deberá tener a disposición de las autoridades nacionales por un período de al menos cinco años y, en el caso de los productos implantables, de al menos 15 años después de que haya sido fabricado el último producto: ◀

- la declaración de conformidad,
- la documentación contemplada en el séptimo guión del punto 3.1,
- las adaptaciones contempladas en el punto 3.4,
- las decisiones e informes del organismo notificado contemplados en el último párrafo del punto 3.4 y en los puntos 4.3 y 4.4,
- en su caso, el certificado de conformidad contemplado en el Anexo III.

▼M1**▼M5**

6. Aplicación a los productos de la clase IIa

El presente Anexo podrá aplicarse, con arreglo al artículo 11, apartado 2, a los productos de la clase IIa como sigue:

- 6.1. No obstante lo dispuesto en los puntos 2, 3.1 y 3.2, el fabricante asegurará y declarará, mediante la declaración de conformidad, que los productos de la clase IIa se fabrican con arreglo a la documentación técnica contemplada en el punto 3 del anexo VII y responden a los requisitos de la presente Directiva que les son aplicables.
- 6.2. Para los productos de la clase IIa, el organismo notificado evaluará, como parte de la evaluación contemplada en el punto 3.3, la documentación técnica descrita en el anexo VII, punto 3, al menos respecto de una muestra representativa de cada subcategoría de productos, por lo que se refiere al cumplimiento de las disposiciones de la presente Directiva.
- 6.3. Para escoger la muestra o muestras representativas, el organismo notificado tendrá en cuenta la novedad de la tecnología, las similitudes de diseño, la tecnología, los métodos de fabricación y esterilización, la finalidad prevista y los resultados de las evaluaciones anteriores pertinentes (por ejemplo, de propiedades físicas, químicas o biológicas) efectuadas conforme a la presente Directiva. El organismo notificado documentará y pondrá a disposición de la autoridad competente los fundamentos en que se basa para escoger la muestra o muestras.
- 6.4. El organismo notificado evaluará otras muestras como parte de la evaluación de control contemplada en el punto 4.3.

▼B*ANEXO VII***DECLARACIÓN CE DE CONFORMIDAD****▼M5**

1. La declaración CE de conformidad es el procedimiento mediante el cual el fabricante o su representante autorizado que cumple las obligaciones impuestas por el punto 2 y, en el caso de los productos estériles y los que tengan función de medición, las del punto 5, garantiza y declara que los productos en cuestión se ajustan a las disposiciones de la presente Directiva que les son aplicables.
2. El fabricante preparará la documentación técnica descrita en el punto 3. El fabricante o su representante autorizado deberá tener a disposición de las autoridades nacionales dicha documentación, incluida la declaración de conformidad, a efectos de inspección, por un período de al menos cinco años después de que haya sido fabricado el último producto. En el caso de los productos implantables, el período deberá ser de al menos quince años después de que haya sido fabricado el último producto.

▼B

3. La documentación técnica deberá hacer posible la evaluación de la conformidad del producto con los requisitos de la presente Directiva e incluirá, en particular:

▼M5

- una descripción general del producto, incluidas las variantes previstas, y su finalidad o finalidades previstas;

▼B

- dibujos de diseño, métodos de fabricación previstos, así como esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los dibujos y esquemas mencionados y del funcionamiento del producto;
- los resultados del análisis de riesgos, así como un lista de las normas contempladas en el artículo 5, aplicadas total o parcialmente, y una descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la Directiva cuando las normas contempladas en el artículo 5 no se apliquen en su totalidad;

▼M5

- para los productos estériles, una descripción de los métodos utilizados y el informe de validación;

▼B

- los resultados de los cálculos de diseño, de los controles efectuados, etc. Cuando un producto haya de conectarse a otro u otros productos para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista, deberá aportarse la prueba de que el primer producto se ajusta a los requisitos esenciales cuando está conectado a cualquiera de esos productos que posea las características indicadas por el fabricante;

▼M5

- las soluciones adoptadas con arreglo al anexo I, título I, punto 2;
- la evaluación preclínica;
- la evaluación clínica con arreglo al anexo X;

▼B

- las etiquetas y las instrucciones de utilización.

▼M5

4. El fabricante establecerá y mantendrá al día un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones contempladas en el anexo X, y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias, teniendo en cuenta la naturaleza y los riesgos relacionados con el producto. El fabricante deberá informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

▼B

- i) cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;
 - ii) cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el anterior inciso i) que haya inducido al fabricante a retirar sistemáticamente del mercado los productos que pertenezcan al mismo tipo.
5. Para los productos comercializados en condiciones de esterilidad y para los productos con función de medición de la clase I, el fabricante, además de lo dispuesto en el presente Anexo, deberá seguir uno de los procedimientos contemplados en ►**M5** los anexos II, IV, V o VI ◀. La aplicación de los Anexos citados y la intervención del organismo notificado se limitarán:
 - en el caso de productos comercializados en condiciones de esterilidad, únicamente a los aspectos de la fabricación que se refieran a la obtención y mantenimiento de las condiciones de esterilidad;
 - en el caso de productos con función de medición, únicamente a los aspectos de la fabricación relativos a la conformidad de los productos con los requisitos metrológicos.

Se aplicará el punto 6.1 del presente Anexo.

6. Aplicación a los productos de la clase IIa

El presente Anexo podrá aplicarse, con arreglo al apartado 2 del artículo 11, a los productos de la clase IIa con la siguiente excepción:

- 6.1. Cuando el presente Anexo se aplique en combinación con el procedimiento contemplado en los Anexos IV, V o VI, la declaración de conformidad contemplada en el punto 1 del presente Anexo y la contemplada en los demás Anexos citados constituirán una única declaración. Por lo que respecta a la declaración basada en el presente Anexo, el fabricante asegurará y declarará que el diseño del producto cumple las disposiciones de la presente Directiva que le son aplicables.

▼B*ANEXO VIII***DECLARACIÓN RELATIVA A LOS PRODUCTOS QUE TENGAN UNA FINALIDAD ESPECIAL**

1. Para los productos a medida o los productos destinados a investigaciones clínicas, el fabricante o su representante ►**M5** ——— ◀ elaborarán esta declaración con los elementos especificados en el punto 2.

2. La declaración comprenderá las indicaciones siguientes:

2.1. Para los productos a medida:

▼M5

— el nombre y la dirección del fabricante;

▼B

— los datos que permitan identificar al producto en cuestión;

— la afirmación de que el producto se destina a ser utilizado exclusivamente por un paciente determinado, y el nombre de dicho paciente;

— el nombre del médico o de la persona autorizada que haya hecho la prescripción correspondiente y, en su caso, el nombre del centro sanitario;

▼M5

— las características específicas del producto indicadas por la prescripción;

▼B

— la declaración de que el producto en cuestión se ajusta a los requisitos esenciales enunciados en el Anexo I y, en su caso, la indicación de los requisitos esenciales que no se hayan cumplido completamente, indicando los motivos.

2.2. Para los productos destinados a investigaciones clínicas contempladas en el Anexo X:

— los datos que permitan identificar el producto en cuestión;

▼M5

— el plan de investigación clínica;

— el manual del investigador;

— la confirmación del seguro de los sujetos;

— los documentos utilizados para obtener el consentimiento informado;

— una declaración que indique si el producto incorpora, o no, como parte integrante, una sustancia o una sustancia derivada de la sangre humana contemplada en el punto 7.4 del anexo I;

— una declaración que indique si se han utilizado o no en la fabricación del producto tejidos de origen animal de conformidad con la Directiva 2003/32/CE;

▼B

— el dictamen del comité de ética correspondiente con indicación de los aspectos que sean objeto de dicho dictamen;

— el nombre del médico o de la persona autorizada a tal fin y el de la institución responsable de las investigaciones;

— el lugar, la fecha de inicio y la duración prevista de las investigaciones;

— una declaración por la que se haga constar que el producto de que se trate cumple los requisitos esenciales, con excepción de los aspectos objeto de las investigaciones, y que, en cuanto a estos últimos, se han adoptado todas las precauciones para proteger la salud y seguridad del paciente.

3. El fabricante se comprometerá también a mantener a disposición de las autoridades nacionales competentes:

▼M5

- 3.1. Por lo que se refiere a los productos a medida, la documentación que indique el lugar o lugares de fabricación y que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto, incluidas las prestaciones previstas, de manera que pueda evaluarse su conformidad con los requisitos de la presente Directiva.

▼B

El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos fabricados con la documentación mencionada en el primer párrafo.

▼M5

- 3.2. En lo relativo a los productos destinados a investigaciones clínicas, la documentación incluirá:

- una descripción general del producto y de su finalidad prevista,
- los dibujos de diseño, métodos de fabricación previstos, en particular en materia de esterilización, y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.,
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los dibujos y esquemas mencionados y del funcionamiento del producto,
- los resultados del análisis de riesgos, así como una lista de las normas contempladas en el artículo 5, aplicadas total o parcialmente, y una descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la presente Directiva, cuando no se apliquen las normas contempladas en el artículo 5,
- si el producto contiene, como parte integrante, una sustancia o una sustancia derivada de la sangre humana contemplada en el anexo I, punto 7.4, los datos relativos a las pruebas realizadas al respecto y que son necesarias para evaluar la seguridad, calidad y utilidad de dicha sustancia, o sustancia derivada de la sangre humana, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto,
- si se han utilizado en la fabricación del producto tejidos de origen animal de conformidad con la Directiva 2003/32/CE, las medidas de gestión del riesgo que se han aplicado en este contexto para reducir el riesgo de infección,
- los resultados de los cálculos de diseño, de los controles y de los ensayos técnicos efectuados, etc.

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos fabricados con la documentación mencionada en el primer párrafo del presente punto.

El fabricante autorizará la evaluación o, en su caso, la verificación de la eficacia de estas medidas.

4. La información que figure en las declaraciones a que se refiere el presente anexo deberá conservarse por un período de tiempo de al menos cinco años. En el caso de los productos implantables, el período será de al menos 15 años.
5. Por lo que se refiere a los productos a medida, el fabricante deberá comprometerse a revisar y documentar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones a que se refiere el anexo X, y a emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos así como sobre las medidas correctoras que se impongan:
- i) cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario,
 - ii) cualquier razón de carácter técnico o sanitario relacionada con las características o las prestaciones de un producto que, por los motivos mencionados en el inciso i), haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre productos del mismo tipo.



ANEXO IX

CRITERIOS DE CLASIFICACIÓN

I. DEFINICIONES

1. Definiciones en relación con las reglas de clasificación

1.1. *Duración*

Uso pasajero

Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta minutos.

Uso a corto plazo

Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de hasta treinta días.

Uso prolongado

Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta días.

1.2. *Productos invasivos*

Producto invasivo

Producto que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.

Orificio corporal

Cualquier abertura natural del cuerpo, así como la superficie externa del globo ocular, o una abertura artificial creada de forma permanente, como un estoma.

Producto invasivo de tipo quirúrgico

Producto invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica o en el contexto de una intervención quirúrgica.

A los efectos de la presente Directiva, los productos distintos de los aludidos en el párrafo anterior y cuya penetración no se produzca a través de uno de los orificios corporales reconocidos serán considerados productos invasivos de tipo quirúrgico.

Producto implantable

Cualquier producto diseñado:

- para ser implantado totalmente en el cuerpo humano, o
- para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular

mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención.

Se considerará asimismo producto implantable cualquier producto destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención durante un período de al menos treinta días.

1.3. *Instrumento quirúrgico reutilizable*

Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, serrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún producto sanitario activo, y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.

1.4. *Producto sanitario activo*

Cualquier producto sanitario cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúe mediante conversión de dicha energía. No se considerarán productos sanitarios activos los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un producto sanitario activo al paciente. ► **M5** Los programas informáticos autónomos se consideran un producto sanitario activo. ◀

▼B1.5. *Producto activo terapéutico*

Cualquier producto sanitario activo utilizado solo o en combinación con otros productos sanitarios, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

1.6. *Producto activo para diagnóstico*

Cualquier producto sanitario activo utilizado solo o en combinación con otros productos sanitarios, destinado a proporcionar información para la detección, el diagnóstico, el control o el tratamiento de estados fisiológicos, de estados de salud, de enfermedades o de malformaciones congénitas.

▼M51.7. *Aparato circulatorio central*

En el marco de la presente Directiva se entenderá por «aparato circulatorio central» los vasos siguientes:

arterias pulmonares, aorta ascendente, cayado aórtico, aorta descendente hasta la bifurcación aórtica, arterias coronarias, arteria carótida primitiva, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas coronarias, venas pulmonares, vena cava superior, vena cava inferior.

▼B1.8. *Sistema nervioso central*

En el marco de la presente Directiva se entenderá por «sistema nervioso central» el cerebro, las meninges y la médula espinal.

II. NORMAS DE DESARROLLO

2. **Normas de desarrollo**

- 2.1. La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los productos.
- 2.2. Si un producto se destina a utilizarse en combinación con otro producto, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado. Los accesorios se clasificarán por sí solos, por separado del producto con el que se utilicen.
- 2.3. Los soportes informáticos que sirvan para manejar un producto o que tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma categoría.
- 2.4. Si un producto no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para la clasificación su utilización especificada más crítica.
- 2.5. Si para el mismo producto son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las prestaciones que le atribuye el fabricante, se aplicarán las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada.

▼M5

- 2.6. IPara el cálculo de la duración mencionada en el título I, punto 1.1, por utilización continua se entenderá una utilización efectiva ininterrumpida del producto para la finalidad prevista. Sin embargo, cuando la utilización de un producto se interrumpa para sustituirlo inmediatamente por el mismo producto o un producto idéntico, esto se considerará una extensión de la utilización continua del producto.

▼B

III. CLASIFICACIÓN

1. **Productos no invasivos**1.1. *Regla 1*

Todos los productos no invasivos se incluirán en la clase I, salvo que sea aplicable alguna de las reglas siguientes.

▼B**1.2. Regla 2**

Todos los productos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo entrarán en la clase IIa:

- si pueden conectarse a un producto sanitario activo de la clase IIa o de una clase superior,
- si están destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales.

En todos los demás casos se incluirán en la clase I.

1.3. Regla 3

Todos los productos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo se incluirán en la clase IIb, salvo si el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso se incluirán en la clase IIa.

1.4. Regla 4

Todos los productos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada:

- se clasificarán en la clase I si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados;
- se clasificarán en la clase IIb si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo puedan cicatrizar por segunda intención;
- se incluirán en la clase IIa en todos los demás casos, incluidos los productos destinados principalmente a actuar en el microentorno de una herida.

2. Productos invasivos**2.1. Regla 5**

► **M5** Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un producto sanitario activo o que estén destinados a ser conectados a un producto sanitario activo de la clase I: ◀

- se incluirán en la clase I si se destinan a un uso pasajero;
- se incluirán en la clase IIa si se destinan a un uso a corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso se incluirán en la clase I;
- se incluirán en la clase IIb si se destinan a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso se incluirán en la clase IIa.

Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que se destinen a conectarse a un producto sanitario activo de la clase IIa o de una clase superior, entrarán en la clase IIa.

▼M5**2.2. Regla 6**

Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero entrarán en la clase IIa salvo que:

- se destinen específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del aparato circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la clase III,
- sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso se incluirán en la clase I,
- estén destinados a utilizarse específicamente en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase III,
- se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb,
- se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb,
- se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si ello se efectúa de manera peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

▼B**2.3. Regla 7**

Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase IIa salvo que tengan por finalidad:

▼M5

- específicamente, controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del aparato circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la clase III; o

▼B

- utilizarse, específicamente, en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase III; o
- suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb; o
- ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase III; o
- experimentar modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o administrar medicamentos, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

2.4. Regla 8

Todos los productos implantables y los productos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la clase IIb salvo que se destinen:

- a colocarse dentro de los dientes, en cuyo caso se incluirán en la clase IIa;
- a utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase III;
- a ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase III;
- a sufrir modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o a la administración de medicamentos, en cuyo caso se incluirán en la clase III.

▼B**3. Reglas adicionales aplicables a los productos activos****3.1. Regla 9**

Todos los productos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la clase IIa salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

Todos los productos activos destinados a controlar el funcionamiento de los productos terapéuticos activos de la clase IIb o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos productos se incluirán en la clase IIb.

3.2. Regla 10

Todos los productos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la clase IIa:

- si se destinan a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, excluidos los productos cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible;
- si se destinan a crear una imagen de la distribución in vivo de fármacos radiactivos;
- si se destinan a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales a no ser que se destinen específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos vitales, cuando las variaciones de esos parámetros, por ejemplo las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del SNC, puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

Los productos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos y terapéuticos, incluidos los productos para controlar o vigilar dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se incluirán en la clase IIb.

Regla 11

Todos los productos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o a extraerlos del mismo, se incluirán en la clase IIa, a no ser que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo de que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

3.3. Regla 12

Todos los demás productos activos se incluirán en la clase I.

4. Reglas especiales**4.1. Regla 13**

Todos los productos que incorporen como parte integrante una sustancia que, si se utilizara independientemente, podría considerarse como un medicamento según la definición que figura en el artículo 1 de la Directiva ►**M5** 2001/83/CE ◀, y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesoria a la de los productos, se incluirán en la clase III.

▼M5

Todos los productos que incorporen, como parte integrante del mismo, una sustancia derivada de la sangre humana pertenecerán a la clase III.

▼B4.2. *Regla 14*

Todos los productos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual se considerarán productos de la clase IIb, a menos que sean productos implantables o invasivos de uso prolongado, en cuyo caso se incluirán en la clase III.

4.3. *Regla 15*

Todos los productos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se incluirán en la clase IIb.

Todos los productos que se destinen específicamente a la desinfección de productos sanitarios se incluirán en la clase IIa. ►**M5** A no ser que estén destinados específicamente a la desinfección de productos invasivos, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb. ◀

4.4. *Regla 16*

►**M5** Los productos ◀ destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas de diagnóstico se incluirán en la clase IIa.

4.5. *Regla 17*

Todos los productos elaborados utilizando tejidos animales o derivados de los mismos que hayan sido transformados en inviables se incluirán en la clase III, excepto en los casos en que los productos estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.

5. *Regla 18*

No obstante lo dispuesto en otras reglas, las bolsas para sangre se incluirán en la clase IIb.

▼B*ANEXO X***EVALUACIÓN CLÍNICA****1. Disposiciones generales****▼M5**

1.1. Como norma general, la confirmación del cumplimiento de los requisitos relativos a las características y prestaciones contempladas en el anexo I, puntos 1 y 3, en condiciones normales de utilización de un producto, así como la evaluación de los efectos secundarios y de la aceptabilidad de la relación beneficio-riesgo mencionada en el anexo I, punto 6, deberán basarse en datos clínicos. La evaluación de estos datos, en lo sucesivo denominada «evaluación clínica», teniendo en cuenta, en su caso, las normas armonizadas pertinentes, deberá seguir un procedimiento definido y metodológicamente adecuado basado:

1.1.1. Bien en una evaluación crítica de las publicaciones científicas pertinentes disponibles en ese momento sobre la seguridad, las prestaciones, las características de diseño y la finalidad prevista del producto, cuando:

- esté demostrada la equivalencia del producto con el producto al que se refieren los datos, y
- los datos demuestren adecuadamente la conformidad con los requisitos esenciales pertinentes;

1.1.2. bien en una evaluación crítica de los resultados de todas las investigaciones clínicas realizadas;

1.1.3. bien en una evaluación crítica de la combinación de los datos clínicos proporcionados en 1.1.1 y 1.1.2.

1.1 *bis.* Cuando se trate de productos implantables y de productos de la clase III, se realizarán investigaciones clínicas, a no ser que esté debidamente justificado basarse en los datos clínicos existentes.

1.1 *ter.* La evaluación clínica y sus resultados deberán documentarse. Esta documentación y/o sus referencias completas se incluirán en la documentación técnica del producto.

1.1 *quater.* La evaluación clínica y su documentación se actualizarán activamente con datos obtenidos del plan de seguimiento post-comercialización. Cuando el seguimiento clínico posterior a la comercialización en el marco del plan de seguimiento post-comercialización no se considere necesario, ello deberá justificarse y documentarse debidamente.

1.1 *quinquies.* Cuando la demostración de la conformidad con los requisitos esenciales sobre la base de los datos clínicos no se considere necesaria, toda exclusión en este sentido deberá justificarse adecuadamente a partir de los resultados de la gestión del riesgo y teniendo en cuenta las especificidades de la interacción entre el producto y el cuerpo, las prestaciones clínicas previstas y las afirmaciones del fabricante. La adecuación de la demostración de la conformidad con los requisitos esenciales basada en la evaluación de las prestaciones, ensayos en bancos de pruebas y la evaluación preclínica deberá justificarse debidamente.

▼B

1.2. Todos los datos deberán considerarse confidenciales con arreglo a lo dispuesto en el artículo 20.

2. Investigaciones clínicas**2.1. Objetivos**

Los objetivos de las investigaciones clínicas serán:

- verificar que, en condiciones normales de utilización, las prestaciones de los productos son conformes a las contempladas en el punto 3 del Anexo I; y
- determinar los posibles efectos secundarios indeseables en condiciones normales de utilización y evaluar si éstos constituyen riesgos en relación con las prestaciones atribuidas al producto.

▼B2.2. *Consideraciones éticas*

► **M5** Las investigaciones clínicas se realizarán con arreglo a la Declaración de Helsinki, adoptada en 1964 por la decimotava Asamblea médica mundial en Helsinki (Finlandia), modificada en último lugar por la Asamblea médica mundial. ◀ Es imperativo que se aplique el espíritu de la Declaración de Helsinki a todas las disposiciones relativas a la protección de la persona humana, y esto en cada una de las etapas de las investigaciones clínicas, desde la primera reflexión sobre la necesidad y la justificación del estudio hasta la publicación de los resultados.

2.3. *Métodos*

- 2.3.1. Las investigaciones clínicas se efectuarán según un plan de pruebas adecuado y correspondiente al estado de la ciencia y de la técnica del momento, definido de forma que se confirmen o se refuten las afirmaciones del fabricante a propósito del producto; estas investigaciones incluirán un número de observaciones suficiente para garantizar la validez científica de las conclusiones.
- 2.3.2. Los procedimientos utilizados para realizar las investigaciones se adaptarán al producto examinado.
- 2.3.3. Las investigaciones clínicas se efectuarán en condiciones similares a las condiciones normales de utilización del producto.
- 2.3.4. Se examinarán todas las características pertinentes, incluidas las relativas a la seguridad, a las prestaciones del producto y a los efectos sobre el paciente.

▼M5

- 2.3.5. Se registrarán íntegramente y se comunicarán inmediatamente a todas las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se esté efectuando la investigación clínica todos los acontecimientos adversos graves.

▼B

- 2.3.6. Las investigaciones se efectuarán en un entorno adecuado bajo la responsabilidad de un médico o de otra persona que posea las cualificaciones y esté autorizada a tal fin.
- El médico o la persona autorizada tendrán acceso a los datos técnicos y clínicos relativos al producto.
- 2.3.7. El informe escrito, firmado por el médico o por la persona autorizada responsable, contendrá una evaluación crítica de todos los datos obtenidos durante las investigaciones clínicas.



ANEXO XI

CRITERIOS MÍNIMOS QUE DEBEN OBSERVARSE PARA LA DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS NOTIFICADOS

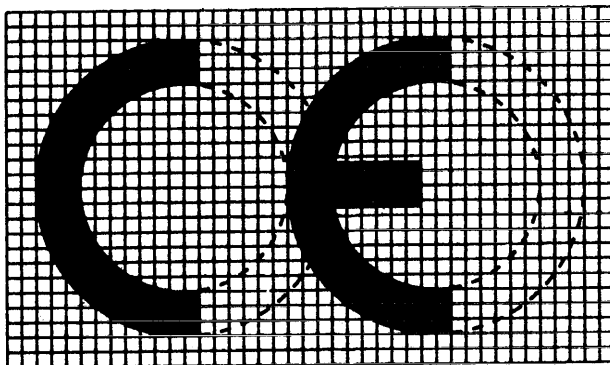
1. El organismo notificado, su director y el personal encargado de realizar las operaciones de evaluación y verificación no podrán ser ni el diseñador, ni el fabricante, ni el proveedor, ni el instalador, ni el usuario de los productos que controlen, ni el representante de ninguna de estas personas. No podrán intervenir, ni directamente ni como representantes, en el diseño, construcción, comercialización o mantenimiento de estos productos. Esto no excluye la posibilidad de que se intercambie información técnica entre el fabricante y el organismo.
2. El organismo y el personal encargado del control deberán realizar las operaciones de evaluación y verificación con la máxima integridad profesional y con la competencia requerida en el sector de los productos sanitarios y deberán estar libres de toda presión e incitación, en particular de orden económico, que pueda influir en su juicio o en los resultados del control, especialmente de las presiones procedentes de personas o grupos de personas interesados en los resultados de las verificaciones.

Cuando un organismo notificado confíe trabajos específicos a un subcontratista en relación con la observación y verificación de hechos, deberá asegurarse previamente de que el subcontratista cumple con lo dispuesto en la Directiva y, especialmente, en el presente Anexo. El organismo notificado tendrá a disposición de las autoridades nacionales los documentos pertinentes relativos a la evaluación de la competencia del subcontratista y a los trabajos efectuados por este último en el ámbito de la presente Directiva.

3. El organismo notificado tendrá que ser capaz de realizar el conjunto de las tareas asignadas en uno de los Anexos II a VI a los organismos de este tipo y para las que haya sido notificado, independientemente de que estas tareas sean efectuadas por el propio organismo o bajo su responsabilidad. En particular, tendrá que disponer del personal y poseer los medios necesarios para cumplir adecuadamente las tareas técnicas y administrativas ligadas a la ejecución de las evaluaciones y verificaciones. ► **M1** Ello presupone la disponibilidad de personal científico suficiente en el seno de la organización, que posea la experiencia adecuada y los conocimientos necesarios para evaluar, desde un punto de vista médico, el carácter funcional y el funcionamiento de los productos que le hayan sido notificados, en relación con los requisitos de la presente Directiva y, en particular, con los requisitos del anexo I. ◀ Asimismo, tendrá que tener acceso al equipo para realizar las verificaciones requeridas.
4. El personal encargado de los controles deberá poseer:
 - una buena formación profesional relativa al conjunto de las operaciones de evaluación y verificaciones para las que el organismo haya sido designado;
 - un conocimiento satisfactorio de las prescripciones relativas a las inspecciones que efectúe y una práctica suficiente de dichos controles;
 - la aptitud necesaria para redactar los certificados, actas e informes que constituyan la materialización de los controles efectuados.
5. Deberá garantizarse la independencia del personal encargado del control. La remuneración de cada agente no deberá depender ni del número de controles que efectúe ni del resultado de dichos controles.
6. El organismo deberá suscribir un seguro de responsabilidad civil, a menos que dicha responsabilidad sea cubierta por el Estado con arreglo al Derecho interno o que los controles sean efectuados directamente por el Estado miembro.
7. El personal del organismo encargado de los controles estará vinculado por el secreto profesional en relación con todo lo que llegue a su conocimiento en el ejercicio de sus funciones (salvo en relación con las autoridades administrativas competentes del Estado donde ejerza sus actividades) en el ámbito de la presente Directiva o de cualquier disposición de Derecho interno adoptada en aplicación de la misma.

▼B*ANEXO XII***MARCHAMO CE DE CONFORMIDAD**

El marchamo CE de conformidad consistirá en las iniciales «CE» presentadas en la siguiente forma:



- Si el marchamo se reduce o amplía deberán mantenerse las proporciones indicadas en el esquema graduado que figura más arriba.
- Los distintos componentes del marchamo CE deberán tener, básicamente, la misma dimensión vertical, que no podrá ser inferior a 5 mm.

Podrá no cumplirse este requisito de dimensión mínima en casos de productos de pequeñas dimensiones.

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD Y POLÍTICA SOCIAL

17606 *Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.*

La Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en su artículo 40, apartados 5 y 6, atribuye a la Administración General del Estado competencias para la reglamentación, autorización, registro u homologación, según proceda, de los medicamentos de uso humano y veterinario y de los demás productos y artículos sanitarios y de aquellos que, al afectar al ser humano, puedan suponer un riesgo para la salud de las personas; así como para reglamentar y autorizar las actividades de quienes se dedican a la fabricación e importación de los citados productos.

A su vez, el artículo 110 de dicha ley le encomienda valorar la seguridad, eficacia y eficiencia de las tecnologías relevantes para la salud y la asistencia sanitaria.

Por otro lado, la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, incluye en su ámbito de aplicación a los productos sanitarios, estableciendo diversas previsiones en relación con estos productos que se desarrollan en este real decreto.

El Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios, ha constituido el marco reglamentario español para la fabricación, importación, certificación, puesta en el mercado, puesta en servicio, distribución, publicidad y utilización de los productos sanitarios. Esta regulación incorporó a nuestro derecho interno la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, que constituye una directiva específica con arreglo al artículo 1, apartado 4, de la Directiva 2004/108/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 15 de diciembre de 2004, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros en materia de compatibilidad electromagnética.

El citado Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, ha sido objeto durante su vigencia de diversas modificaciones con el fin de actualizarlo en consonancia con la experiencia adquirida durante su aplicación, así como de incorporar las novedades normativas consecuencia de las disposiciones comunitarias.

Con este real decreto se transpone la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 5 de septiembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE relativa a la comercialización de biocidas, incorporando asimismo en un único texto todas las modificaciones habidas hasta la fecha, facilitando con ello su aplicación.

Igualmente, se introducen determinados aspectos de otras disposiciones comunitarias recientes relevantes para el sector, en particular las relativas a las obligaciones de los agentes económicos y a los controles en frontera del Reglamento (CE) nº 765/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, por el que se establecen los requisitos de acreditación y vigilancia del mercado relativos a la comercialización de los productos y por el que se deroga el Reglamento (CEE) nº 339/93; y de la Decisión nº 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos y por la que se deroga la Decisión 93/465/CEE del Consejo.

La legislación de los productos sanitarios tiene como finalidad garantizar la libre circulación de éstos en el territorio comunitario, ofreciendo, a su vez, un nivel de protección elevado, de forma que los productos que circulen no presenten riesgos para la salud o seguridad de los pacientes, usuarios o terceras personas y alcancen las prestaciones asignadas por el fabricante, cuando se utilicen en las condiciones previstas.

Con este fin se establecen los requisitos esenciales que deben cumplir los productos, así como sus accesorios, incluyendo los programas informáticos que intervengan en su funcionamiento. La interpretación y aplicación de tales requisitos debe tener en cuenta el estado de la técnica, estando encaminadas a la mayor protección de la salud y la seguridad.

Los requisitos esenciales incorporan todos los aspectos que influyen en la seguridad de los productos, incluyendo los de compatibilidad electromagnética y protección de las radiaciones, así como los relativos al diseño ergonómico y al nivel de formación de los posibles usuarios. En ellos se incluyen los requisitos de aplicación particular a los productos que contienen derivados de tejidos animales, a los que contienen medicamentos como elemento auxiliar, y a los que incorporan derivados de la sangre humana. El cumplimiento de requisitos se ve facilitado mediante la referencia a normas europeas armonizadas, así como mediante la referencia a las correspondientes monografías de la Farmacopea Europea.

Atendiendo a los riesgos potenciales que pueden derivarse de su utilización, los productos sanitarios se agrupan en cuatro clases: I, IIa, IIb y III, aplicando las reglas de decisión que se basan en la vulnerabilidad del cuerpo humano. En función de estas clases, se aplican los diferentes procedimientos de evaluación de la conformidad, de manera que en los productos de menor riesgo, clase I, la evaluación se realiza bajo la exclusiva responsabilidad de los fabricantes, mientras que en el resto de las clases es necesaria la intervención de un organismo notificado. El grado de intervención y la profundidad de la evaluación están en consonancia con la clase de riesgo del producto, si bien siempre es necesario el examen de la documentación técnica relativa al diseño para que el organismo pueda verificar el cumplimiento del producto con los requisitos esenciales.

Los organismos notificados son designados por las autoridades nacionales, quienes ostentan la capacidad de supervisión sobre las actividades de dichos organismos, debiendo éstos facilitarles toda la información necesaria, incluida la relativa a los certificados emitidos, rechazados, suspendidos o retirados. Este real decreto detalla el procedimiento a seguir por el organismo notificado en sus actividades de certificación de la conformidad solicitadas por los fabricantes.

Como norma general, la evaluación de la conformidad de los productos requiere disponer de datos clínicos, siendo la investigación clínica una de las etapas cruciales en el desarrollo de nuevos productos o de nuevas aplicaciones, por ello se detallan las condiciones en que deben efectuarse estas investigaciones, su procedimiento de autorización y las informaciones que deben mantenerse, facilitarse o registrarse en los archivos y bases de datos correspondientes.

El Sistema de vigilancia de productos sanitarios constituye un elemento esencial, recibiendo y evaluando los incidentes adversos y transmitiendo las medidas de protección de la salud destinadas a evitar su repetición o a reducir sus consecuencias. Este real decreto establece las obligaciones de fabricantes, usuarios y otros responsables respecto a la comunicación de incidentes adversos a dicho sistema, así como el funcionamiento del mismo. A efectos de reforzar las garantías sanitarias, se establece la exigencia de tarjeta de implantación en determinados implantes para facilitar la adopción de medidas sobre los pacientes, en caso necesario.

Los productos a medida constituyen un grupo especial de productos, puesto que son destinados a ser utilizados por un paciente particular que presenta unas determinadas características. Por ello, este real decreto establece condiciones y procedimientos específicos que deben seguirse, incluyendo el establecimiento por el fabricante de un compromiso para la comunicación de incidentes adversos y para el seguimiento de los productos una vez comercializados.

De acuerdo con lo establecido en el artículo 100 de la Ley General de Sanidad, se someten a licencia previa de funcionamiento la fabricación, agrupación y esterilización de los productos, así como su importación, indicándose las condiciones que deben reunir las empresas que se dediquen a estas actividades, así como el procedimiento a seguir para el otorgamiento de dichas autorizaciones.

Teniendo en cuenta los principios del nuevo marco para la comercialización de los productos establecidos en la Decisión comunitaria n.º 768/2008, se introducen las obligaciones de los agentes económicos que intervienen en la cadena de comercialización de los productos: fabricantes, importadores y distribuidores, en relación con la conservación y mantenimiento de la documentación pertinente a disposición de las autoridades, la adopción de medidas correctoras ante cualquier sospecha o evidencia de riesgos para la salud o ante la falta de conformidad de los productos, la sujeción a las decisiones de las autoridades sanitarias y de colaboración y cooperación con las mismas, así como la trazabilidad destinada al seguimiento del producto en la cadena de comercialización. Asimismo se introduce la exigencia de designación de un representante autorizado establecido en la Unión Europea para los fabricantes no comunitarios.

Este real decreto establece las condiciones para el comercio exterior de los productos, especificando los requisitos a aplicar por la inspección sanitaria en su importación. A su vez, se determina la información a facilitar a las autoridades sanitarias sobre los productos en el momento de su puesta a disposición en territorio español, así como la relativa a las empresas españolas responsables de la puesta en el mercado.

Por otro lado, se regula la distribución y la venta, y en particular la venta de los productos que requieren una adaptación individualizada. Asimismo, se regula la publicidad y promoción de los productos, estableciéndose las condiciones en las que deben desarrollarse estas actividades, todo ello de acuerdo con las previsiones que establece en esta materia la Ley 29/2006, de 26 de julio, como salvaguarda del interés general de protección de la salud pública.

Por los mismos motivos, también se regulan la venta y la publicidad de los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro», estableciéndose la exigencia de prescripción para la venta al público de determinados productos, cuyo ofrecimiento por medios telemáticos queda prohibido en aplicación de los principios establecidos en la Ley 29/2006, de 26 de julio, modificándose, en este sentido, el Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».

Por último, se determinan las facultades de inspección y adopción de medidas de protección de la salud que corresponden a las autoridades sanitarias, así como el principio de cooperación administrativa en relación con otras autoridades nacionales y comunitarias.

Este real decreto no afecta a la aplicación del Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos; ni del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes; ni del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; así como tampoco a la del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

Por otro lado, y en relación con aquellos productos que estén destinados por su fabricante a ser utilizados tanto de conformidad con las disposiciones sobre los equipos de protección individual del Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre, por el que se regulan las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual, como con las disposiciones de este real decreto, se cumplirán, asimismo, los requisitos esenciales de seguridad y de salud del Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre.

Por medio de este real decreto se deroga el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios, y sus sucesivas modificaciones.

Este real decreto se adopta en desarrollo de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y de la Ley 29/2006, de 26 de julio, cuya disposición adicional tercera, apartado 1, faculta al Gobierno, para determinar reglamentariamente y de conformidad con lo dispuesto en esta Ley las condiciones y requisitos que cumplirán los productos sanitarios para su fabricación, importación, investigación clínica, distribución, comercialización, puesta en servicio, dispensación y utilización, así como los procedimientos administrativos respectivos, de acuerdo con lo establecido en la normativa de la Unión Europea.

De conformidad con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, este real decreto se dicta de acuerdo con la competencia que ostenta el Estado para regular la legislación de productos farmacéuticos, la sanidad exterior, y las bases y coordinación general de la sanidad, garantizando, en lo que concierne al tratamiento de los datos personales, el respeto a la Ley Orgánica 15/1999, de 13 de diciembre, de Protección de Datos de Carácter Personal, y su normativa de desarrollo.

En el proceso de elaboración de esta norma se ha consultado a las comunidades autónomas y se ha dado audiencia a los sectores afectados.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Política Social, con la aprobación previa de la Vicepresidenta Primera del Gobierno y Ministra de la Presidencia, de acuerdo con el Consejo de Estado, y previa deliberación del Consejo de Ministros, en su reunión del día 16 de octubre de 2009,

DISPONGO:

CAPÍTULO I

Disposiciones generales

Artículo 1. *Objeto.*

Este real decreto tiene por objeto regular los productos sanitarios y sus accesorios, y en particular:

- a) Las garantías sanitarias de los productos y los requisitos esenciales que deben cumplir.
- b) Los procedimientos para el otorgamiento de las licencias previas de funcionamiento de instalaciones.
- c) Los requisitos para la evaluación de la conformidad de los productos sanitarios y para la colocación del marcado CE.
- d) Los requisitos para la puesta en el mercado y en servicio de los productos sanitarios con una finalidad especial.
- e) Los requisitos y las actuaciones de los organismos notificados.
- f) La comercialización y puesta en servicio de los productos sanitarios.
- g) El comercio intracomunitario y exterior de los productos sanitarios.
- h) Las investigaciones clínicas con productos sanitarios.
- i) El sistema de vigilancia de productos sanitarios.
- j) La inspección y medidas de protección de la salud.
- k) La publicidad y exhibiciones.

Artículo 2. *Definiciones.*

1. A los efectos de este real decreto, se entenderá por:

a) «Producto sanitario»: cualquier instrumento, dispositivo, equipo, programa informático, material u otro artículo, utilizado solo o en combinación, incluidos los programas informáticos destinados por su fabricante a finalidades específicas de diagnóstico y/o terapia y que intervengan en su buen funcionamiento, destinado por el fabricante a ser utilizado en seres humanos con fines de:

- 1.º Diagnóstico, prevención, control, tratamiento o alivio de una enfermedad,
- 2.º diagnóstico, control, tratamiento, alivio o compensación de una lesión o de una deficiencia,
- 3.º investigación, sustitución o modificación de la anatomía o de un proceso fisiológico,
- 4.º regulación de la concepción,

y que no ejerza la acción principal que se desee obtener en el interior o en la superficie del cuerpo humano por medios farmacológicos, inmunológicos ni metabólicos, pero a cuya función puedan contribuir tales medios.

b) «Accesorio»: un artículo que, sin ser un producto sanitario, es destinado específicamente por el fabricante a ser utilizado de forma conjunta con un producto para que este último pueda utilizarse de conformidad con la finalidad prevista para el producto por su fabricante.

c) «Producto sanitario para diagnóstico in vitro»: Cualquier producto sanitario que consista en un reactivo, producto reactivo, calibrador, material de control, estuche de instrumental y materiales, instrumento, aparato, equipo o sistema, utilizado solo o en asociación con otros, destinado por el fabricante a ser utilizado «in vitro» para el estudio de muestras procedentes del cuerpo humano, incluidas las donaciones de sangre y tejidos, sólo o principalmente con el fin de proporcionar información relativa a un estado fisiológico o patológico, o relativa a una anomalía congénita, o para determinar la seguridad y compatibilidad con receptores potenciales, o para supervisar medidas terapéuticas.

Los recipientes para muestras se considerarán productos sanitarios para diagnóstico «in vitro». Por «recipientes para muestras» se entienden los productos, tanto si en ellos se ha hecho el vacío como si no, destinados específicamente por el fabricante a la contención directa y a la conservación de muestras procedentes del cuerpo humano para un examen diagnóstico «in vitro».

No se considerarán productos sanitarios para diagnóstico «in vitro» los artículos de uso general en laboratorio, salvo cuando, por sus características, estén destinados específicamente por el fabricante a usarse en exámenes diagnósticos «in vitro».

d) «Producto a medida»: un producto sanitario fabricado específicamente según la prescripción escrita de un facultativo especialista, en la que éste haga constar bajo su responsabilidad las características específicas de diseño, y que se destine únicamente a un paciente determinado.

Los productos fabricados según métodos de fabricación continua o en serie que necesiten una adaptación para satisfacer necesidades específicas del médico o de otro usuario profesional no se considerarán productos a medida.

e) «Producto destinado a investigaciones clínicas»: cualquier producto destinado a ser puesto a disposición de un facultativo especialista para llevar a cabo las investigaciones contempladas en el apartado 2.1 del anexo X, efectuadas en un entorno clínico humano adecuado.

f) «Fabricante»: la persona física o jurídica responsable del diseño, fabricación, acondicionamiento y etiquetado de un producto sanitario con vistas a la puesta en el mercado de éste en su propio nombre, independientemente de que estas operaciones sean efectuadas por esta misma persona o por un tercero por cuenta de aquélla.

Las obligaciones a que están sujetos los fabricantes en virtud de este real decreto, se aplicarán asimismo a la persona física o jurídica que monte, acondicione, trate, renueve totalmente y/o etiquete uno o varios productos prefabricados y/o les asigne una finalidad como producto con vistas a la puesta en el mercado de los mismos en su propio nombre. El presente párrafo no se aplicará a la persona que, sin ser fabricante con arreglo al párrafo primero, monte o adapte con arreglo a su finalidad prevista productos ya comercializados, para un paciente determinado.

g) «Finalidad prevista»: la utilización a la que se destina el producto sanitario según las indicaciones proporcionadas por el fabricante en el etiquetado, las instrucciones de utilización y/o el material publicitario.

h) «Puesta en el mercado»: la primera puesta a disposición, a título oneroso o gratuito, de un producto sanitario, no destinado a investigaciones clínicas, con vistas a su distribución y/o utilización en el mercado comunitario, independientemente de que se trate de un producto nuevo o totalmente renovado.

i) «Puesta en servicio»: la fase en la que un producto, que está listo para ser utilizado en el mercado comunitario por primera vez con arreglo a su finalidad prevista, es puesto a disposición del usuario final.

j) «Representante autorizado»: cualquier persona física o jurídica establecida en la Unión Europea, designada expresamente por el fabricante, que actúe en su lugar y a la que puedan dirigirse las autoridades y organismos en la Unión Europea en lugar de al fabricante por lo que respecta a las obligaciones de éste con arreglo a este real decreto.

k) «Datos clínicos»: la información en materia de seguridad y/o prestaciones derivadas del uso de un producto; los datos clínicos se obtienen de:

- 1.º la investigación clínica del producto en cuestión, o
- 2.º la investigación clínica u otros estudios mencionados en publicaciones científicas, de un producto similar cuya equivalencia con el producto en cuestión pueda demostrarse, o
- 3.º informes publicados o no sobre otras experiencias clínicas con el producto en cuestión, o con un producto similar cuya equivalencia con aquel pueda demostrarse.

l) «Subcategoría de productos»: conjunto de productos con áreas comunes de finalidades previstas o tecnología común.

m) «Grupo de productos genéricos»: conjunto de productos con idénticas o similares finalidades previstas o tecnología común, lo que permite clasificarlos de forma genérica sin mencionar sus características específicas.

n) «Producto de un solo uso»: producto destinado a ser utilizado una sola vez en un único paciente.

ñ) «Facultativo especialista»: médico o cualquier otra persona que, en virtud de sus cualificaciones profesionales, se encuentra legalmente autorizado para extender la prescripción o realizar la investigación de que se trate.

o) «Importador»: toda persona física o jurídica establecida en la Unión Europea que introduce un producto de un tercer país en territorio comunitario.

p) «Distribuidor»: toda persona física o jurídica de la cadena de suministro distinta del fabricante o del importador que comercializa un producto.

q) «Célula»: la unidad organizada más pequeña de cualquier forma de vida, capaz de tener una existencia independiente y de reproducirse en un entorno idóneo.

r) «Tejido»: una organización de células, de componentes extracelulares o de ambos.

s) «Derivado»: un material obtenido a partir de un tejido de origen animal mediante un proceso de fabricación, como el colágeno, la gelatina o los anticuerpos monoclonales.

t) «Inviable»: todo lo que no tenga capacidad de metabolismo o multiplicación.

u) «Agentes transmisibles»: las entidades patógenas no clasificadas, los priones y otras entidades como los agentes de la encefalopatía espongiforme bovina y de la tembladera.

v) «Reducción, eliminación o retirada»: un proceso mediante el cual se reduce, elimina o retira el número de agentes transmisibles, con objeto de evitar una infección o una reacción patógena.

w) «Inactivación»: un proceso mediante el cual se reduce la capacidad de los agentes transmisibles de causar una infección o una reacción patógena.

x) «País de origen»: el país en el que el animal haya nacido, se haya criado y/o haya sido sacrificado.

y) «Materiales de partida»: las materias primas o cualquier otro producto de origen animal a partir del cual, o con ayuda del cual, se elaboren los productos a los que hace referencia el artículo 5, apartado 3.

z) «Comercialización»: todo suministro, remunerado o gratuito, para su distribución o utilización en el mercado comunitario en el transcurso de una actividad comercial.

a') «Promotor»: fabricante, representante autorizado u otro individuo u organización que asume la responsabilidad de la iniciación y/o puesta en práctica de una investigación clínica.

2. Las definiciones contempladas en el apartado 1, desde la letra q) a la y), se aplicarán en el ámbito de los productos que incorporen derivados de origen animal.

Artículo 3. *Ámbito de aplicación y exclusiones.*

1. Este real decreto se aplicará a:

a) Los productos sanitarios y sus accesorios. Los accesorios recibirán un tratamiento idéntico al de los productos sanitarios. En lo sucesivo ambos se denominarán «productos».

- b) Las condiciones para la utilización de los productos en investigaciones clínicas.
- c) Las lentes de contacto sin finalidad correctiva; los aparatos e instrumental utilizados en el maquillaje permanente, semipermanente o en el tatuaje de la piel mediante técnicas invasivas.

Estos productos no podrán ostentar el marcado CE y deberán cumplir los requisitos esenciales que les sean de aplicación. Su fabricación, importación, distribución y venta quedarán sometidas a vigilancia por las autoridades sanitarias competentes, debiendo satisfacer los procedimientos señalados en los artículos 9 y 27.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios decidirá sobre la aplicación a un producto de las definiciones contempladas en el artículo 2, apartado 1, letras de la a) a la e) de este real decreto.

Cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considere que se requiere una decisión sobre si a un producto o grupo de productos se le aplica alguna de las definiciones del artículo 2, apartado 1 letras de la a) a la e), presentará a la Comisión Europea una solicitud debidamente justificada para que adopte las medidas necesarias.

3. Cuando un producto sanitario esté destinado a la administración de un medicamento, dicho producto estará regulado por este real decreto y el medicamento deberá ajustarse a lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y disposiciones que la desarrollan.

No obstante, en caso de que un producto de esta índole se ponga en el mercado de tal modo que el producto y el medicamento constituyan un solo producto integrado destinado a ser utilizado exclusivamente en tal asociación y que no sea reutilizable, dicho producto se registrará por lo dispuesto en el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, por el que se regula el procedimiento de autorización, registro y condiciones de dispensación de los medicamentos de uso humano fabricados industrialmente. En lo que se refiere a las características del producto relacionadas con su seguridad y sus prestaciones serán aplicables los correspondientes requisitos recogidos en el artículo 5 y en el anexo I de este real decreto.

4. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda ser considerada un medicamento, con arreglo a la definición del artículo 2.1 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, y que pueda ejercer en el cuerpo humano una acción accesoria a la del producto, dicho producto se evaluará y autorizará de conformidad con las disposiciones de este real decreto.

5. Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un componente de un medicamento o un medicamento derivado de la sangre o plasma humanos, con arreglo a la definición del artículo 2.18 del Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, y que pueda ejercer en el cuerpo humano una acción accesoria a la del producto, denominado en lo sucesivo «sustancias derivadas de la sangre humana», dicho producto se evaluará y autorizará de conformidad con las disposiciones de este real decreto.

6. Cuando un producto esté destinado por su fabricante a ser utilizado tanto de conformidad con las disposiciones sobre los equipos de protección individual del Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre, por el que se regulan las condiciones para la comercialización y libre circulación intracomunitaria de los equipos de protección individual, como con las disposiciones de este real decreto, se cumplirán, asimismo, los requisitos esenciales de seguridad y de salud del Real Decreto 1407/1992, de 20 de noviembre.

7. A los productos sanitarios cuya conformidad haya sido determinada de acuerdo con este real decreto no les resulta de aplicación el Real Decreto 1580/2006, de 22 de diciembre, por el que se regula la compatibilidad electromagnética de los equipos eléctricos y electrónicos.

8. La presente disposición no afectará a la aplicación del Real Decreto 1132/1990, de 14 de septiembre, por el que se establecen medidas fundamentales de protección radiológica de las personas sometidas a exámenes y tratamientos médicos; ni del Real Decreto 783/2001, de 6 de julio, por el que se aprueba el Reglamento de Protección Sanitaria contra Radiaciones Ionizantes; ni del Real Decreto 1836/1999, de 3 de diciembre,

por el que se aprueba el Reglamento sobre instalaciones nucleares y radiactivas; así como tampoco a la del Real Decreto 1085/2009, de 3 de julio, por el que se aprueba el Reglamento sobre instalación y utilización de aparatos de rayos X con fines de diagnóstico médico.

9. Este real decreto no se aplicará a:

- a) Los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».
- b) Los productos sanitarios implantables activos.
- c) Los medicamentos. La decisión sobre si un determinado producto está regulado por el Real Decreto 1345/2007, de 11 de octubre, o por la presente disposición se tomará teniendo en cuenta, fundamentalmente, el modo de acción principal del producto.
- d) Los productos cosméticos.
- e) La sangre humana, los productos derivados de la sangre humana, el plasma o las células sanguíneas de origen humano y los productos que en el momento de su puesta en el mercado contengan dichos productos derivados de la sangre humana, plasma o células sanguíneas, con excepción de los productos referidos en el apartado 5.
- f) Los órganos, los tejidos o las células de origen humano y los productos que incorporen tejidos o células de origen humano o deriven de ellos, con excepción de los productos referidos en el apartado 5.
- g) Los órganos, los tejidos o las células de origen animal, excepto en los casos en que un producto haya sido elaborado con tejidos animales que hayan sido transformados en inviábiles o con productos inviábiles derivados de tejidos animales.

Artículo 4. *Garantías sanitarias de los productos.*

1. Los productos sólo pueden ponerse en el mercado y/o ponerse en servicio si cumplen los requisitos establecidos en este real decreto cuando hayan sido debidamente suministrados, estén correctamente instalados y mantenidos y se utilicen conforme a su finalidad prevista, no comprometiendo la seguridad ni la salud de los pacientes, de los usuarios ni, en su caso, de terceros.

2. En el momento de su puesta en servicio en España los productos deben incluir los datos e informaciones contenidos en el apartado 13 del anexo I, al menos, en español, de modo que permitan disponer de forma cierta y objetiva de una información eficaz, veraz y suficiente sobre sus características esenciales.

3. No podrán comercializarse productos cuyo etiquetado o material promocional contenga menciones o distintivos que induzcan a error, atribuya funciones que no posean o proporcione expectativas de éxito asegurado o de que tras su uso indicado o prolongado no aparecerá ningún efecto nocivo. Tampoco podrá atribuir carácter superfluo a la intervención médica o quirúrgica.

4. Sólo podrán utilizarse en España productos que cumplan las disposiciones de este real decreto y por profesionales cualificados y debidamente adiestrados, dependiendo del producto de que se trate. Los productos deberán utilizarse en las condiciones y según las finalidades previstas por el fabricante de los mismos.

Los productos deberán ser mantenidos adecuadamente de forma que se garantice que, durante su período de utilización, conservan la seguridad y prestaciones previstas por su fabricante.

5. De acuerdo con lo establecido en la Ley 41/2002, de 14 de noviembre, básica reguladora de la autonomía del paciente y de derechos y obligaciones en materia de información y documentación clínica, se facilitará al paciente y se incluirá en su historia clínica la información sobre cualquier producto sanitario implantable que reciba en el curso de su tratamiento. Lo expresado será sin perjuicio de lo indicado en el artículo 33 sobre la exigencia de tarjetas de implantación en determinados tipos de implantes.

Artículo 5. *Requisitos esenciales.*

1. Los productos deberán cumplir los requisitos esenciales establecidos en el anexo I que les sean aplicables teniendo en cuenta su finalidad prevista.

2. Cuando exista el correspondiente riesgo, los productos que sean máquinas de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1644/2008, de 10 de octubre, por el que se establecen las normas para la comercialización y puesta en servicio de las máquinas, deberán cumplir asimismo los requisitos esenciales de seguridad y de salud previstos en el mismo, siempre que tales requisitos esenciales de seguridad y de salud sean más específicos que los requisitos esenciales previstos en el anexo I de este real decreto.

3. Los productos en cuya elaboración se utilicen tejidos de origen animal transformados en inviabiles o productos inviabiles derivados de tejidos de origen animal procedentes de las especies bovina, ovina y caprina, así como los procedentes de ciervos, alces, visones y gatos, deberán cumplir las especificaciones detalladas relativas a los riesgos de transmisión de encefalopatías espongiformes transmisibles (EET) en condiciones normales de utilización a pacientes u otras personas, recogidas en el anexo XIII de este real decreto. Esto no resultará de aplicación cuando los productos no estén destinados a entrar en contacto con el cuerpo humano o estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.

El colágeno, la gelatina y el sebo de las especies citadas en el párrafo anterior, utilizados en la elaboración de los productos, deberán cumplir, como mínimo, los requisitos necesarios para el consumo humano.

Artículo 6. *Presunción de conformidad con los requisitos esenciales.*

1. Cuando los productos sanitarios se ajusten a las normas nacionales correspondientes, adoptadas en aplicación de normas armonizadas que satisfagan determinados requisitos esenciales, se presumirán conformes a los requisitos esenciales de que se trate.

2. A los efectos del apartado anterior, las normas nacionales y las normas armonizadas son aquellas cuyos números de referencia se hayan publicado en el «Boletín Oficial del Estado» y en el «Diario Oficial de la Unión Europea», respectivamente.

3. Asimismo, se considerarán, a los efectos del apartado segundo, las monografías de la Farmacopea Europea relativas, en particular, a las suturas quirúrgicas y a la interacción entre medicamentos y materiales utilizados como recipientes de los medicamentos, cuyas referencias se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea».

Artículo 7. *Confidencialidad.*

1. Sin perjuicio de las disposiciones existentes en materia de secreto profesional, las autoridades sanitarias velarán porque todas las partes a las que concierne la aplicación de este real decreto mantengan la confidencialidad de cualquier información obtenida en el ejercicio de su función. Ello no afectará a las obligaciones de las autoridades competentes ni de los organismos notificados con respecto a la información recíproca y a la difusión de advertencias, ni a las obligaciones de información que incumban a las personas interesadas, tanto ante las autoridades sanitarias como ante los órganos jurisdiccionales.

2. No se considerará confidencial la siguiente información:

a) La información sobre el registro de personas responsables de la puesta en el mercado de los productos con arreglo al artículo 24;

b) la información destinada a los usuarios remitida por el fabricante, el representante autorizado, el importador o el distribuidor en relación con una medida con arreglo al artículo 32; ni

c) la información recogida en los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos o retirados.

Artículo 8. *Cooperación administrativa.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cooperará con las autoridades competentes del resto de Estados miembros y con la Comisión Europea, transmitiéndose entre sí la información necesaria para aplicar con uniformidad las disposiciones aplicables a los productos sanitarios.

2. La cooperación establecida en el apartado anterior, podrá formar parte de iniciativas desarrolladas a nivel internacional.

3. Igualmente, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las comunidades autónomas cooperarán en el ámbito de sus competencias.

CAPÍTULO II

Instalaciones

Artículo 9. *Licencia previa de funcionamiento de instalaciones.*

1. De acuerdo con el artículo 100 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación, importación, agrupación o esterilización de productos sanitarios y las instalaciones en que se lleven a cabo dichas actividades requerirán licencia previa de funcionamiento, otorgada por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

No obstante lo indicado en el párrafo anterior, los establecimientos y las actividades de las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de productos a medida requerirán licencia previa de funcionamiento otorgada por las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente.

2. Se otorgará una única licencia previa de funcionamiento que amparará las instalaciones y las actividades que se desarrollarán en las mismas, tanto propias como concertadas.

3. Para la obtención de las autorizaciones contempladas en el párrafo primero del apartado 1, éstas se solicitarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la cual estudiará la documentación presentada y notificará la resolución en el plazo de tres meses a contar desde la fecha en que la solicitud y la documentación que la acompaña hayan tenido entrada en su registro.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicitará a las áreas funcionales de sanidad de las Delegaciones del Gobierno informe sobre las condiciones en que las empresas vayan a desarrollar las actividades relacionadas en el párrafo primero del apartado 1, ordenando a estos efectos las inspecciones de las instalaciones que resulten necesarias. La solicitud de dicho informe suspenderá, por un plazo máximo de tres meses, la tramitación del procedimiento según lo previsto en el artículo 42.5.c) de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre, de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común. La petición de dicho informe y su recepción le será comunicada a la empresa interesada.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, de forma excepcional, por razones de urgencia o cuando la naturaleza de las actividades lo aconseje, el citado informe y la correspondiente inspección podrán ser realizados por la propia Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

5. Cuando las empresas desarrollen las actividades de fabricación, agrupación, esterilización o almacenamiento en instalaciones establecidas fuera del territorio español, los informes e inspecciones citados en los párrafos anteriores podrán ser sustituidos por documentación que avale convenientemente las actividades desarrolladas.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios procederá a la denegación, suspensión o revocación de las licencias de funcionamiento cuando de la documentación aportada o de los informes de inspección correspondientes no quede garantizado que la empresa dispone de las instalaciones, medios, procedimientos y personal adecuados para desarrollar las respectivas actividades o cuando no se mantengan las condiciones en las que se otorgó la licencia.

7. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas se mantendrán informadas mutuamente de las licencias de funcionamiento otorgadas de acuerdo con lo expresado en este artículo, así como de sus modificaciones, suspensiones o revocaciones.

8. Las licencias de funcionamiento tendrán un periodo de validez que se especificará en el documento de autorización y podrán revalidarse a petición del interesado, una vez verificado el cumplimiento de requisitos.

Cualquier modificación de las condiciones en que se otorgó la licencia de funcionamiento debe autorizarse previamente por el mismo órgano que la otorgó.

9. La concertación de actividades por parte de los fabricantes no exime a éstos de la responsabilidad última de los eventuales incumplimientos de los subcontratistas.

Artículo 10. *Requisitos para el otorgamiento de la licencia previa de funcionamiento.*

1. A la solicitud de licencia previa de funcionamiento deberá acompañarse la documentación acreditativa de los siguientes requisitos:

a) Disponibilidad de una estructura organizativa capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes.

b) Disponibilidad de instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal adecuados según las actividades y productos de que se trate. En caso de actividades concertadas las empresas deberán declarar el nombre y dirección de los subcontratados, describir las actividades y medios disponibles para realizarlas, aportar los contratos correspondientes y los procedimientos de fabricación y control utilizados. Tales actividades concertadas solo podrán ser realizadas por entidades que reúnan los requisitos establecidos para los fabricantes, con excepción de la licencia previa de funcionamiento en el caso de las entidades que no respondan a la definición de fabricante.

c) Disponibilidad de un responsable técnico, titulado universitario, cuya titulación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, quien ejercerá la supervisión directa de tales actividades.

No obstante lo dispuesto en el párrafo anterior, el desempeño de las funciones de técnico responsable de la supervisión de las actividades de fabricación de productos a medida, en los sectores de la ortopedia y la prótesis dental, se ajustará a lo establecido en la disposición final primera.

La disponibilidad se acreditará mediante contrato en el que se especificará la dedicación horaria del técnico responsable, la cual deberá ser suficiente en función del tipo y volumen de la actividad de la empresa.

d) Disponibilidad de un sistema de archivo documental para almacenar la documentación generada con cada producto fabricado o importado y mantenimiento de un registro de todos los productos. El archivo documental se mantendrá a disposición de las autoridades competentes.

El archivo de fabricantes contendrá:

1.º La documentación relativa al sistema de calidad y a las especificaciones de cada producto fabricado, incluidos etiquetado e instrucciones de uso.

2.º La documentación que permita el seguimiento de los productos dentro de la cadena de producción y control, así como su identificación inequívoca.

3.º La documentación relativa a la experiencia adquirida con la utilización de los productos, incluida la derivada del sistema de vigilancia, así como las reclamaciones y devoluciones.

4.º La documentación que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto, de manera que pueda evaluarse su conformidad con los requisitos esenciales.

5.º La documentación relativa a la comercialización, que contendrá los datos identificativos del producto (nombre comercial, modelo, número de lote/ serie), la fecha de fabricación, y la fecha de envío, suministro o entrega.

6.º La documentación señalada en los anexos correspondientes al procedimiento de evaluación de la conformidad aplicado por el fabricante.

La documentación señalada en los puntos 2.º y 4.º podrá figurar en las empresas subcontratadas siempre que quede garantizado su acceso a las autoridades sanitarias.

En el caso de importadores, el contenido del archivo documental se referirá a las actividades de importación y control desempeñadas y su alcance permitirá el cumplimiento de las obligaciones señaladas en el artículo 26.

e) Disponibilidad de una persona de contacto para las actuaciones relacionadas con el Sistema de vigilancia. Esta designación puede recaer en el responsable técnico de la empresa.

f) Disponibilidad de un procedimiento para aplicar las medidas de restricción o seguimiento de la utilización de los productos que resulten adecuadas, así como aquellas que, en su caso, determinen las autoridades competentes.

CAPÍTULO III

Clasificación y marcado de conformidad

Artículo 11. *Clasificación.*

1. Los productos se clasifican en clase I, IIa, IIb y III. La adscripción de cada producto a una clase determinada se llevará a cabo de acuerdo con los criterios establecidos en el anexo IX de este real decreto.

2. En caso de controversia entre el fabricante y el organismo notificado por razón de la aplicación de los criterios de clasificación, el caso se remitirá para decisión a las autoridades competentes de las que dependa dicho organismo. En caso de tratarse de un organismo notificado español, se acudirá a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios decidirá sobre la clasificación que corresponde a los productos aplicando los criterios establecidos en el anexo IX.

4. Cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considere que las reglas de clasificación establecidas en el anexo IX deben ser adaptadas, habida cuenta del progreso técnico y de cualquier otra información de la que se disponga en virtud del Sistema de vigilancia previsto en el artículo 32, podrá presentar a la Comisión Europea una solicitud debidamente justificada para que adopte las medidas necesarias en orden a la adaptación de las reglas de clasificación.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios presentará a la Comisión Europea una solicitud debidamente justificada para que adopte las medidas necesarias cuando considere que:

a) la aplicación de las reglas de clasificación establecidas en el anexo IX requieren una decisión en relación con la clasificación de un determinado producto o categoría de productos;

b) un determinado producto o familia de productos deben ser clasificados, por excepción a lo dispuesto en el anexo IX, en otra clase.

6. No obstante las reglas establecidas en el anexo IX de este real decreto, los implantes mamarios se clasifican como productos sanitarios incluidos en la clase III.

7. No obstante las reglas establecidas en el anexo IX de este real decreto, las prótesis articulares de cadera, rodilla y hombro, se clasifican como productos sanitarios incluidos en la clase III.

A estos efectos se entenderá por prótesis articulares de cadera, rodilla y hombro el conjunto de componentes implantables de un sistema de prótesis articular total destinado a desempeñar una función similar a las articulaciones naturales, respectivamente, de la cadera, la rodilla o el hombro. Quedan excluidos de la presente definición los dispositivos accesorios (tornillos, cuñas, placas o instrumental).

Artículo 12. *Marcado de conformidad CE.*

1. Sólo podrán ponerse en el mercado y ponerse en servicio productos que ostenten el marcado CE. Como excepción, los productos a medida y los destinados a investigaciones clínicas no llevarán marcado CE.

El marcado CE será colocado únicamente por el fabricante o su representante autorizado y sólo podrá colocarse en productos que hayan demostrado su conformidad con los requisitos esenciales señalados en el artículo 5 y que hayan seguido los procedimientos de evaluación de la conformidad señalados en el artículo 13.

2. El marcado CE de conformidad, que se reproduce en el anexo XII, deberá colocarse de manera visible, legible e indeleble en el producto o en el envase del producto que garantice la esterilidad, siempre que ello resulte posible y adecuado, y en las instrucciones de utilización; igualmente se colocará en el envase exterior, si lo hubiere.

3. El marcado CE irá seguido del número de identificación del organismo notificado responsable de la ejecución de los procedimientos de evaluación recogidos en los anexos II, IV, V o VI, según proceda.

En el caso de productos para los que el procedimiento de evaluación de la conformidad no requiere la intervención de un organismo notificado, el marcado CE no podrá ir acompañado de ningún número de identificación de un organismo notificado.

4. Queda prohibido colocar marcas o inscripciones que puedan inducir a error a terceros en relación con el significado o el logotipo del marcado CE. Podrá colocarse cualquier otro marcado en el producto, en el envase o en las instrucciones de utilización que acompañan al producto, a condición de que no se reduzca la visibilidad y legibilidad del marcado CE.

Tampoco podrá colocarse el marcado de conformidad CE amparándose en lo previsto en este real decreto en productos que no se ajusten a las definiciones recogidas en el artículo 2, apartado 1, letras a) y b).

5. En el caso de productos a los que sean de aplicación otras regulaciones, referentes a otros aspectos en los cuales se prevea la colocación del marcado CE, sólo podrá colocarse este marcado si los productos cumplen también las disposiciones pertinentes de las mismas.

No obstante, si una o varias disposiciones permitieran que el fabricante, durante un período transitorio, elija qué medidas aplicar, el marcado CE indicará que los productos sólo cumplen lo dispuesto en las regulaciones aplicadas por el fabricante.

En tal caso, las referencias de dichas regulaciones, tal y como se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea», deberán figurar en la documentación, los prospectos, o las instrucciones que, estipulados por las mismas, acompañen a dichos productos. Dichos documentos deberán ser accesibles sin que tenga que destruirse el embalaje que garantiza la esterilidad del producto.

6. Cuando un producto ostente el marcado CE incumpliendo lo establecido en el presente artículo, se considerará que ha sido objeto de un marcado CE indebido y se tratará, a todos los efectos, como producto no conforme. Este mismo tratamiento se dará a los productos en los que el marcado CE no figure debiendo figurar.

Artículo 13. *Condiciones para la colocación del marcado CE.*

1. El fabricante, a efectos de la colocación del marcado CE, deberá optar, de acuerdo con la clase de producto de que se trate, por cualquiera de los procedimientos de evaluación de la conformidad siguientes:

a) Productos de la clase III:

1.º Declaración CE de conformidad (sistema completo de garantía de calidad) a que se refiere el anexo II; o

2.º Examen CE de tipo a que se refiere el anexo III, en combinación:

1.ª Con la verificación CE a que se refiere el anexo IV, o bien

2.ª Con la declaración CE de conformidad (garantía de calidad de la producción) a que se refiere el anexo V.

b) Productos de la clase IIb:

- 1.º Declaración CE de conformidad (sistema completo de garantía de calidad) a que se refiere el anexo II; en este caso no se aplicará el apartado 4 del anexo II; o
- 2.º Examen CE de tipo a que se refiere el anexo III, en combinación:
 - 1.ª Con la verificación CE a que se refiere el anexo IV, o bien
 - 2.ª Con la declaración CE de conformidad (garantía de calidad de la producción) a que se refiere el anexo V, o bien
 - 3.ª Con la declaración CE de conformidad (garantía de calidad del producto) a que se refiere el anexo VI.

c) Productos de la clase IIa:

Declaración CE de conformidad a que se refiere en el anexo VII en combinación:

- 1.º Con la verificación CE a que se refiere el anexo IV, o bien,
- 2.º Con la declaración CE de conformidad (garantía de calidad de la producción) a que se refiere el anexo V, o bien
- 3.º Con la declaración CE de conformidad (garantía de calidad del producto) a que se refiere el anexo VI.

En lugar de aplicar dichos procedimientos, el fabricante podrá seguir igualmente el procedimiento contemplado en el párrafo 1.º del apartado 1.b)

d) Productos de la clase I: el fabricante deberá seguir el procedimiento a que se refiere el anexo VII y efectuar, antes de la puesta en el mercado, la declaración CE de conformidad necesaria.

Cuando el fabricante o el representante autorizado esté establecido en España, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará, en su caso, la documentación señalada en el anexo VII, a efectos de establecer la conformidad de los productos después de que éstos hayan sido puestos en el mercado y/o puestos en servicio.

2. El fabricante de los productos señalados en el apartado 3 del artículo 5 deberá llevar a cabo el análisis del riesgo y la estrategia de gestión del riesgo previsto en el anexo XIII, antes de presentar la solicitud de evaluación de la conformidad.

3. El fabricante podrá encargar a su representante autorizado, que inicie los procedimientos a que se refieren los anexos III, IV, VII y VIII. Tanto el fabricante como su representante autorizado, en el curso de tales procedimientos, quedan sometidos a las obligaciones que se establecen en los correspondientes anexos.

4. Cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considere que la conformidad de un producto o de una familia de productos deba establecerse, no obstante lo dispuesto en el apartado 1, aplicando exclusivamente uno de los procedimientos determinados, elegido entre los que contempla este artículo, presentará una solicitud debidamente justificada a la Comisión Europea para que ésta adopte las medidas necesarias.

Artículo 14. *Sistemas, conjuntos y equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos y procedimientos de esterilización.*

1. Toda persona física o jurídica que agrupe productos que lleven el marcado CE, conforme a su finalidad y dentro de los límites de utilización previstos por sus fabricantes con el fin de ponerlos en el mercado como sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos, deberá efectuar una declaración en la que certifique que:

a) Ha verificado la compatibilidad recíproca de los productos con arreglo a las instrucciones de los fabricantes y ha realizado el agrupamiento siguiendo dichas instrucciones,

b) Ha embalado el sistema, conjunto o equipo para procedimientos médicos o quirúrgicos y facilitado la correspondiente información a los usuarios, incorporando las correspondientes instrucciones de los fabricantes, y que

c) Todas estas actividades se someten a métodos adecuados de control e inspección internos.

2. Cuando no se observen las citadas condiciones, el sistema, conjunto o equipo para procedimientos médicos o quirúrgicos se tratará como producto por derecho propio y se someterá al procedimiento correspondiente establecido en el artículo 13 de este real decreto. En particular, esta opción se aplicará a los casos en que el sistema, conjunto o equipo para procedimientos médicos o quirúrgicos incluya productos que no lleven el marcado CE o cuando la combinación de productos elegida no sea compatible a la vista de la utilización original prevista.

3. Toda persona física o jurídica que esterilice para su puesta en el mercado sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos contemplados en los apartados anteriores, así como otros productos que ostenten el marcado CE y que hayan sido destinados por sus fabricantes a ser esterilizados antes de su uso, deberá optar por uno de los procedimientos establecidos en los anexos II y V. La aplicación de los citados anexos y la intervención del organismo notificado se limitarán a los aspectos del procedimiento relativos a la obtención de la esterilidad hasta la apertura o el deterioro del envase protector de la misma. La persona efectuará una declaración haciendo constar que la esterilización se ha efectuado con arreglo a las instrucciones del fabricante.

4. Los productos a que se refieren los apartados 1 y 3 irán acompañados de la información recogida en el apartado 13 del anexo I de este real decreto, incluyendo, cuando proceda, la información suministrada por los fabricantes de los productos que han sido agrupados. En todo caso estos productos no precisarán de un nuevo marcado CE.

La declaración que se establece en los apartados 1 y 3 se deberá tener a disposición de las autoridades competentes por un periodo de cinco años, desde el agrupamiento o la esterilización de los productos.

Artículo 15. *Autorizaciones expresas.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar de forma expresa e individualizada en interés de la protección de la salud, la puesta en el mercado y la puesta en servicio de productos para los cuales no se hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad indicados en el artículo 13.

CAPÍTULO IV

Productos con una finalidad especial

Artículo 16. *Productos a medida.*

1. Los productos a medida no irán provistos del marcado CE ni les será de aplicación la comunicación prevista en el artículo 22.

2. Sólo podrán ponerse en el mercado y ponerse en servicio productos a medida cuando:

a) Su fabricante o representante autorizado haya seguido el procedimiento a que se refiere el anexo VIII y haya efectuado antes de la puesta en el mercado la declaración de conformidad necesaria, y

b) en el caso de que se trate de un producto de las clases IIa, IIb o III, éste vaya acompañado de la declaración prevista en el anexo VIII, la cual estará a disposición del paciente, que se identificará por su nombre, un acrónimo o un código numérico.

El paciente será informado de que tiene a su disposición esta declaración, la cual le será entregada a su requerimiento.

3. El fabricante o cualquier persona que ponga en servicio en España productos a medida deberá tener a disposición de las autoridades competentes, durante un período de al menos 5 años, la relación de los productos que haya puesto en servicio en España, junto con copia de la declaración que figura en el apartado 2.1 del anexo VIII y de la documentación del apartado 3.1 de dicho anexo. En el caso de productos implantables, el periodo será de, al menos, 15 años.

4. Los fabricantes establecidos en España que pongan en el mercado productos a medida deberán inscribirse en el Registro de Responsables de la puesta en el mercado regulado en el artículo 24. Esta obligación se hará extensiva al representante autorizado cuando se encuentre establecido en España.

Artículo 17. *Productos destinados a investigaciones clínicas*

1. Los productos destinados a investigaciones clínicas no irán provistos del marcado CE ni les será de aplicación la comunicación prevista en el artículo 22.

2. Sólo podrán ser puestos a disposición de un facultativo especialista para su utilización en investigaciones clínicas aquellos productos en los que:

- a) Su fabricante o representante autorizado haya seguido el procedimiento a que se refiere el anexo VIII y haya establecido la declaración de conformidad necesaria, y
- b) la investigación se atenga a lo dispuesto en los artículos 30 y 31.

3. El fabricante de un producto destinado a investigaciones clínicas o su representante autorizado deberá tener a disposición de las autoridades competentes, durante un período de 5 años, la declaración que figura en el apartado 2.2 del anexo VIII y la documentación del apartado 3.2 de dicho anexo, así como el informe contemplado en el apartado 2.3.7 del anexo X. En el caso de productos implantables, el periodo será de, al menos, 15 años.

CAPÍTULO V

Organismos notificados

Artículo 18. *Organismos notificados.*

1. El Ministerio de Sanidad y Política Social designará los organismos que efectuarán los procedimientos recogidos en los artículos 13 y 14, así como las tareas específicas asignadas a cada organismo, y lo notificará a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros. Tal designación será publicada en el «Boletín Oficial del Estado» junto con el número de identificación asignado por la Comisión Europea y las tareas específicas.

El Ministerio de Sanidad y Política Social realizará las actuaciones necesarias para comprobar la aptitud de los organismos en orden a su designación y para verificar el mantenimiento de estas aptitudes en los organismos designados.

2. Los organismos notificados deberán cumplir los requisitos contemplados en el anexo XI. Se presumirá que los organismos que cumplen los criterios fijados en las normas nacionales se ajustan a los citados requisitos. No obstante, el acto de designación resulta independiente de cualquier certificación o acreditación nacional y no queda vinculado por ellas.

3. Cuando se haya designado un organismo y se compruebe que tal organismo ya no satisface los requisitos establecidos en el anexo XI, el Ministerio de Sanidad y Política Social retirará la autorización, previo el correspondiente procedimiento administrativo, con audiencia del interesado, e informará de ello a la Comisión Europea y a los demás Estados miembros.

Artículo 19. *Actuaciones del organismo notificado.*

1. El organismo notificado comprobará que el producto satisface los requisitos esenciales contemplados en este real decreto y efectuará las tareas previstas en los procedimientos de evaluación de la conformidad elegidos por los fabricantes.

El organismo notificado emitirá los certificados correspondientes a los procedimientos de evaluación de la conformidad, así como las certificaciones sobre los sistemas de calidad solicitadas por los fabricantes de productos sanitarios.

2. La documentación correspondiente a los procedimientos de evaluación de la conformidad se redactará, al menos, en español. No obstante, el organismo notificado podrá aceptar la presentación en otra lengua de documentación científica o especializada que soporte parte de la evaluación de la conformidad.

El organismo notificado podrá exigir cualquier dato o información que juzgue necesario para establecer o mantener el certificado de conformidad, a la vista del procedimiento elegido.

3. En la evaluación de la conformidad de un producto, el organismo notificado tendrá en cuenta los resultados disponibles en virtud de operaciones de evaluación y verificación que hayan tenido lugar, en su caso, conforme a lo dispuesto en este real decreto, en una fase intermedia de fabricación.

4. Las decisiones adoptadas por el organismo notificado con arreglo a los anexos II, III, V y VI deberán especificar su período de validez, que no será nunca superior a cinco años, y podrán prorrogarse por períodos de una duración máxima de cinco años previa solicitud del fabricante y acuerdo del organismo notificado.

5. El organismo notificado informará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de todos los certificados expedidos, modificados, completados, suspendidos, retirados o denegados. Así mismo, informará a los demás organismos notificados de los certificados suspendidos, retirados o denegados, así como, previa petición, de los certificados expedidos. Además, previa petición, pondrá a su disposición toda la información adicional pertinente.

6. En caso de que un organismo notificado observe que el fabricante no cumple o que ha dejado de cumplir los requisitos pertinentes de este real decreto, o que no se hubiera debido expedir un certificado, suspenderá, someterá a restricciones o retirará el certificado expedido, teniendo presente el principio de proporcionalidad, a no ser que el fabricante garantice el cumplimiento de tales requisitos mediante la aplicación de medidas correctoras eficaces.

En los casos de suspensión, sometimiento a restricciones o retirada del certificado, o en los casos en que pudiera requerirse la intervención de la autoridad competente, el organismo notificado informará de los hechos a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios trasladando una copia de la decisión correspondiente. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá informadas a las comunidades autónomas de los certificados suspendidos o retirados.

7. Previa petición, el organismo notificado facilitará toda la información y documentación pertinentes, incluidos los documentos presupuestarios necesarios para que el Ministerio de Sanidad y Política Social verifique el cumplimiento de los requisitos del anexo XI.

Artículo 20. Actuación de los organismos notificados en relación con los productos en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal.

1. En el caso de los productos regulados en el artículo 5 apartado 3, los organismos notificados procederán conforme a lo establecido en el artículo anterior, evaluando así mismo el análisis de riesgo del fabricante y su estrategia de gestión de riesgo y, en particular:

- a) La información facilitada por el fabricante.
- b) La justificación del uso de tejidos o derivados de origen animal.
- c) Los resultados de los estudios sobre la eliminación o la inactivación o los resultados de la investigación bibliográfica.
- d) El control por parte del fabricante del origen de las materias primas, de los productos acabados y de los subcontratistas.

e) La necesidad de comprobar los aspectos relativos al origen de los materiales, incluidos los suministros por terceros.

2. Durante la evaluación del análisis del riesgo y la gestión del riesgo en el marco del procedimiento de evaluación de la conformidad, los organismos notificados deberán tener en cuenta el certificado de idoneidad EET expedido por la Dirección Europea de Calidad del Medicamento (en lo sucesivo, «certificado EET») para los materiales de partida, cuando exista.

3. Antes de expedir un certificado de examen CE de diseño o un certificado de examen CE de tipo, los organismos notificados deberán prestar la debida atención a cualquier comentario de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios recibido en un plazo de tres meses a partir de la fecha en la que se haya solicitado su opinión.

4. Excepto en el caso de productos para cuya elaboración se utilicen materiales de partida que dispongan del certificado EET al que se refiere el apartado 2, los organismos notificados nacionales recabarán, a través de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, la opinión de las autoridades competentes de los demás Estados miembros sobre su evaluación y las conclusiones del análisis y gestión del riesgo de los tejidos o derivados que se pretendan incorporar al producto sanitario, con arreglo a lo establecido por el fabricante.

Artículo 21. *Procedimiento del organismo notificado.*

El organismo notificado, en sus actuaciones de evaluación de la conformidad y de certificación de sistemas de calidad previstas en este real decreto, seguirá el procedimiento siguiente:

1. El procedimiento se iniciará a solicitud del fabricante o de su representante autorizado en la Unión Europea, conforme lo indicado en el artículo 13. Para ello el organismo notificado establecerá los formularios correspondientes adecuados a cada procedimiento, así como la documentación técnica y de calidad a aportar en cada caso.

2. El organismo notificado y el fabricante o su representante autorizado fijarán de común acuerdo los plazos para la realización de los procedimientos, teniendo en cuenta la complejidad tecnológica de los productos y de los procesos industriales, el número y la localización geográfica de las instalaciones y el número de productos incluidos en el procedimiento.

La fijación de plazo formará parte de la validación de la solicitud y hasta que no se lleve a efecto no quedará admitido a trámite el procedimiento.

3. Si la solicitud o la documentación presentada no se ajustara a lo establecido, el organismo notificado requerirá al interesado para que, en el plazo de 10 días, subsane las deficiencias, indicándole que si así no lo hiciera se le tendrá por desistido de su petición. Este plazo podrá ampliarse a requerimiento del interesado si el organismo notificado considera esta ampliación justificada. Transcurrido el plazo sin que se produzca la subsanación, el organismo notificado comunicará el desistimiento al interesado.

4. El organismo notificado realizará las actuaciones oportunas para establecer o mantener el certificado de conformidad solicitado. En el curso del procedimiento podrá requerir cuantos datos o informaciones considere necesarios para decidir sobre dicha conformidad.

5. El organismo notificado podrá reconocer los informes técnicos sobre productos o sistemas de calidad emitidos por entidades competentes, tanto públicas como privadas, que hayan sido acreditadas previamente por el propio organismo notificado, y que se emitan en el ámbito y las condiciones establecidas en dicha acreditación.

6. La solicitud de los datos o informes suspenderá los plazos acordados hasta tanto obren en poder del organismo notificado. La falta de presentación de dichos datos o informes, transcurridos tres meses de su solicitud, producirá la caducidad del procedimiento y el archivo de las actuaciones, salvo que en ese plazo el organismo notificado haya autorizado, a petición motivada del solicitante, una prórroga de dicho plazo.

7. El organismo notificado comunicará al solicitante la decisión adoptada, remitiéndole los correspondientes certificados o bien desestimando su solicitud. En este último supuesto, la notificación contendrá la motivación de la decisión adoptada, así como las vías de alegación que contra la misma procedan. Contra las decisiones adoptadas por el organismo notificado, el interesado podrá manifestar su disconformidad, en el plazo de un mes, ante el propio organismo, quien, una vez revisadas las alegaciones, comunicará la decisión final al interesado en el mismo plazo.

En caso de persistir el desacuerdo, el interesado podrá manifestar su disconformidad, en el plazo de un mes, ante el titular del Ministerio de Sanidad y Política Social, el cual, previa instrucción del oportuno expediente con audiencia del interesado, resolverá en el plazo máximo de tres meses. Contra dicha resolución podrán interponerse los recursos que proceden conforme a lo establecido en los artículos 116 y 117 de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

8. Lo previsto en el apartado anterior será también de aplicación en el caso de las decisiones adoptadas por el organismo notificado de acuerdo con lo previsto en el artículo 19, apartado 6.

CAPÍTULO VI

Comercialización y puesta en servicio

Artículo 22. Comunicación de comercialización y puesta en servicio y registros de trazabilidad.

1. Cualquier persona física o jurídica que ponga por primera vez a disposición, para su distribución y/o utilización en territorio español, un producto de la clase IIa, IIb o III, efectuará una comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, en el momento en que haga efectiva dicha puesta a disposición.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá actualizado un registro con todas las comunicaciones a que se refiere el apartado anterior.

3. Así mismo cualquier persona física o jurídica que comercialice productos sanitarios deberá mantener un registro documentado de los productos que ponga a disposición en territorio español que contendrá, al menos, los datos siguientes:

- a) Nombre comercial del producto.
- b) Modelo.
- c) Número de serie o número de lote.
- d) Fecha de envío o suministro.
- e) Identificación del cliente.

Artículo 23. Contenido de la comunicación.

1. La comunicación contendrá los siguientes datos:

- a) Datos identificativos de la persona que efectúa la comunicación.
- b) Clase a la que pertenece el producto.
- c) Nombre comercial del producto en España y nombres comerciales con los que se comercializa el producto en la Unión Europea, en caso de que sean diferentes al primero.
- d) Categoría, tipo de producto y modelo/s.
- e) Descripción y finalidad prevista del producto.
- f) Datos identificativos del fabricante y del lugar de fabricación y de su representante autorizado, en su caso.
- g) Número de identificación del organismo u organismos notificados que hayan intervenido en la evaluación de la conformidad a efectos de la colocación del marcado CE, anexos aplicados y copias de los certificados CE de conformidad.
- h) Etiquetado e instrucciones de uso presentados al organismo notificado o certificados por el mismo.

i) Etiquetado e instrucciones de uso con los que se vaya a comercializar el producto en España, en la medida en que la versión española no se encuentre incluida en información señalada en la letra h). En este caso, la versión española será una traducción fiel de los presentados al organismo notificado o certificados por el mismo.

j) Fecha en la que se comercializa o se pone en servicio en España.

k) Datos identificativos de los distribuidores en España, en caso de que no coincidan con la persona señalada en la letra a).

2. Cualquier modificación de los datos señalados en el apartado anterior será comunicada siguiendo el procedimiento establecido en el artículo 22. También se comunicará cualquier modificación habida en los certificados, incluida su suspensión o retirada, así como el cese de la comercialización.

Artículo 24. *Registro de Responsables de la puesta en el mercado de productos sanitarios.*

1. Todo fabricante establecido en España que ponga en el mercado productos de la clase I, así como productos a medida, o que realice las actividades contempladas en el artículo 14, efectuará una comunicación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios para que sea incluido en el Registro de Responsables de la puesta en el mercado que mantiene la misma, donde constará la dirección de su domicilio social y la descripción de los productos de que se trate. Esta obligación se hará extensiva al representante autorizado cuando se encuentre establecido en España.

2. Cualquier modificación de los datos señalados en el apartado anterior será comunicada siguiendo el procedimiento establecido en este artículo. También se comunicará el cese de la puesta en mercado de los productos.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará, previa solicitud, a los demás Estados miembros y a la Comisión Europea de los datos facilitados por el fabricante o el representante autorizado contemplados en el presente artículo.

Artículo 25. *Información a las comunidades autónomas.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios facilitará el acceso a los registros previstos en los artículos 22 y 24, a las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas.

Artículo 26. *Obligaciones de los agentes económicos.*

1. Cuando un fabricante que ponga en el mercado en su propio nombre un producto, carezca de domicilio social en un Estado miembro, deberá designar un representante autorizado único en la Unión Europea. Esta designación se mantendrá a disposición de las autoridades competentes.

2. El fabricante o su representante autorizado deberá conservar la declaración de conformidad y la documentación prevista en los anexos que aplique, así como las decisiones, informes y certificados de los organismos notificados, a disposición de las autoridades sanitarias competentes, a efectos de control, durante un periodo de cinco años contados a partir de la fecha de fabricación del último producto. En el caso de productos implantables este periodo será de 15 años.

3. Los fabricantes, sus representantes autorizados, los importadores y los distribuidores deberán:

a) Presentar en español, ante un requerimiento motivado de las autoridades sanitarias, cuanta información se considere necesaria para juzgar sobre la conformidad de un producto. No obstante, podrá aceptarse la presentación de documentación que soporte dicha conformidad en otra/s lenguas que puedan comprender fácilmente dichas autoridades. La negativa a facilitar la documentación señalada en este artículo podrá considerarse como presunción de no conformidad.

En el caso de que el importador o el distribuidor no dispusieran de la documentación señalada en el apartado anterior la recabarán del fabricante o del representante autorizado.

b) Poner fin a la situación de infracción en las condiciones establecidas por las autoridades sanitarias de forma inmediata, cuando se trate de un producto en el que no figure el marcado CE en contra de lo establecido en este real decreto, o se constate su colocación indebida, o en los casos de no conformidad.

c) Satisfacer los gastos derivados de la comprobación de la no conformidad de un producto por las autoridades sanitarias, cuando esta requiera la realización de evaluaciones o ensayos sobre el producto o su documentación técnica. Deberán facilitar igualmente las muestras necesarias para efectuar tal comprobación.

d) Ejecutar cualquier medida de restricción de la puesta en el mercado, la comercialización, o la puesta en servicio de los productos, así como su retirada del mercado, recuperación de los usuarios o cualquier medida de seguimiento de la utilización de los productos que resulte adecuada, así como aquellas que, en su caso, puedan ser determinadas por las autoridades sanitarias, en caso de sospecha o evidencia de riesgo para la salud. Deberán cooperar con las autoridades en la adopción de tales medidas.

e) Identificar, a petición de las autoridades sanitarias, a cualquier agente que les haya suministrado el producto, a cualquier agente al que hayan suministrado el producto, y a los centros sanitarios a los que hayan suministrado directamente los productos. Estas obligaciones se mantendrán durante un periodo de cinco años a partir de la fecha de fabricación o suministro del último producto. En el caso de productos implantables este periodo será de quince años.

4. Los importadores, antes de introducir un producto, se asegurarán de que el producto posee el marcado CE, si procede, y de que el fabricante ha designado un representante en la Unión Europea, ha llevado a cabo la correspondiente evaluación de la conformidad y ha elaborado la documentación técnica requerida. Garantizarán que el producto va acompañado de los datos e informaciones especificados en el artículo 4, apartado 2, tanto en el etiquetado, como en las instrucciones de utilización, tal como se establece en el citado artículo.

5. Los distribuidores establecidos en territorio español, antes de distribuir un producto, se asegurarán de que el producto posee el marcado CE, si procede, y que va acompañado de los datos e informaciones especificados en el artículo 4, apartado 2, tanto en el etiquetado como en las instrucciones de utilización, tal como se establece en el citado artículo.

6. De acuerdo con lo establecido en el artículo 32, el importador y el distribuidor deberán cerciorarse de que se cumplen las obligaciones de notificación establecidas en el artículo citado, y, en caso necesario, proceder a la notificación correspondiente.

En el caso de que recibieran directamente de los centros sanitarios la comunicación de los casos señalados en dicho artículo, deberán ponerlo en conocimiento inmediato del fabricante y acordar con él los detalles de la notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

Artículo 27. *Distribución y venta.*

1. Actividades de distribución y venta:

a) Únicamente podrán ser objeto de distribución y venta los productos que cumplan lo establecido en este real decreto, y que no estén caducados, tomando como referencia para esto último la fecha indicada en la letra e) de apartado 13.3 del anexo I.

b) La distribución y venta de los productos se efectuará en establecimientos que garanticen el adecuado almacenamiento y conservación de los productos.

c) Los establecimientos de distribución y venta estarán sometidos a la vigilancia e inspección de las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente.

d) Las personas físicas o jurídicas que se dediquen a dichas actividades, deberán realizar una previa comunicación de inicio de actividad a las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma, que contendrá:

- 1.º Identificación del establecimiento de distribución o venta.
- 2.º Tipos de productos que distribuye o vende.
- 3.º Identificación y cualificación del técnico responsable previsto en el apartado 2.b), cuando proceda.

Quedan exceptuadas de realizar tal declaración de actividad las oficinas de farmacia, salvo que realicen las actividades contempladas en el apartado 3, en cuyo caso seguirán lo dispuesto en dicho apartado.

e) Podrá efectuarse la venta a través de máquinas expendedoras diseñadas al efecto, siempre que no resulte perjudicada la integridad y seguridad del producto, salvo en los casos de productos que requieran adaptación individualizada.

f) La venta al público por correspondencia y por procedimientos telemáticos se ajustará a lo previsto en el artículo 2.5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

g) Queda prohibida la venta ambulante.

2. Establecimientos de distribución:

a) Los establecimientos de distribución contarán con la organización y medios precisos para adoptar cualquier medida que resulte adecuada en casos de riesgos potenciales relacionados con los productos. Contarán con un registro documentado de los productos que distribuya, que contendrá, al menos, los datos siguientes:

- 1.º Nombre comercial del producto.
- 2.º Modelo.
- 3.º Número de lote o número de serie.
- 4.º Fecha de envío o suministro.
- 5.º Identificación del cliente.

b) Las actividades de distribución se realizarán bajo la supervisión de un técnico responsable cuya titulación acredite una cualificación adecuada, que tendrá directamente a su cargo la ejecución de las actividades y obligaciones previstas en el artículo 22, cuando corresponda. Así mismo, será responsable de mantener la información técnico-sanitaria sobre los productos que distribuya o ponga en servicio en España.

3. Establecimientos de venta de productos que requieren adaptación individualizada:

a) Los establecimientos que realicen la venta al público de productos que requieran una adaptación individualizada, deberán contar con el equipamiento necesario para realizar tal adaptación y disponer de un profesional cuya titulación acredite una cualificación adecuada para estas funciones. En el caso de productos ortopédicos, a los efectos de determinar esta cualificación, se tendrá en cuenta lo dispuesto en el apartado 1 de la disposición final primera.

b) Antes de iniciar la actividad, los establecimientos deberán solicitar y obtener la autorización de la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma donde estén establecidos, una vez que ésta haya comprobado que reúnen los requisitos señalados en el apartado anterior. A estos efectos, presentarán los datos necesarios del establecimiento, del profesional cualificado y del equipamiento correspondiente.

CAPÍTULO VII

Comercio intracomunitario y exterior

Artículo 28. *Circulación comunitaria e importación.*

1. Los productos introducidos desde países comunitarios y los importados de terceros países sólo podrán comercializarse y ponerse en servicio en España si cumplen las prescripciones establecidas en este real decreto.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, a través de los servicios de inspección de las áreas funcionales de sanidad de las Delegaciones del Gobierno, verificará que las importaciones de productos sanitarios cumplan los siguientes requisitos:

- a) Que el importador posea la licencia sanitaria de funcionamiento prevista en el artículo 9 de este real decreto.
- b) Que el producto posea el marcado CE, salvo que se trate de productos a medida o productos destinados a investigaciones clínicas.
- c) Que el producto haya sido objeto de los procedimientos de evaluación de la conformidad previstos en este real decreto.

En el caso de las importaciones de productos semielaborados, se comprobará que vayan destinadas a empresas que posean la licencia de funcionamiento como fabricantes prevista en el artículo 9.

3. Cuando no se cumplan las condiciones citadas en el apartado anterior, se procederá al rechazo de la mercancía.

Igualmente se procederá al rechazo de la mercancía cuando el producto posea un marcado CE indebido o falso, cuando el producto haya sido objeto de medidas de restricción por las autoridades sanitarias o cuando presente un riesgo para la salud.

4. Las áreas funcionales de sanidad informarán a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de las operaciones de importación rechazadas.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá autorizar, por motivos justificados, importaciones de productos en las que no se reúnan las condiciones indicadas en el apartado 2.

Artículo 29. *Exportación.*

Los productos que se fabriquen con destino exclusivo para la exportación a países no comunitarios y no cumplan los requisitos expuestos en este real decreto deberán ser etiquetados de forma que se identifiquen como tales inequívocamente, diferenciándose de los destinados al mercado comunitario, con objeto de evitar su utilización en el mismo.

CAPÍTULO VIII

Investigaciones clínicas

Artículo 30. *Investigaciones clínicas.*

1. En la realización de investigaciones clínicas con productos sanitarios se aplicarán los principios éticos, metodológicos y de protección de los sujetos del ensayo, contemplados en el Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero, por el que se regulan los ensayos clínicos con medicamentos, así como lo establecido en el anexo X de este real decreto.

En el caso de que las investigaciones clínicas se realicen con productos que ostenten el marcado CE, no les resultará de aplicación el artículo 31, salvo que dichas investigaciones tengan por objeto utilizar los productos en una indicación diferente de la contemplada en el procedimiento pertinente de evaluación de la conformidad. Seguirán siendo aplicables las disposiciones correspondientes del anexo X, con excepción de su apartado 3.

2. Los productos destinados a investigación clínica solo podrán ser puestos a disposición de los facultativos si la investigación cuenta con el dictamen favorable del Comité Ético de Investigación Clínica acreditado por el órgano competente de la comunidad autónoma, de acuerdo con lo establecido en el artículo 60 de la Ley 29/2006, de 26 de julio. También será necesaria la conformidad de la dirección del centro donde vaya a realizarse.

Esta previsión se extenderá a las modificaciones de investigaciones clínicas en curso que puedan suponer un aumento de riesgo para los sujetos participantes en el ensayo.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios mantendrá actualizado un registro con todas las investigaciones clínicas comunicadas. Dicho registro

estará a disposición de las autoridades sanitarias competentes de las comunidades autónomas.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios adoptará las medidas adecuadas para garantizar la salud y el orden público. Cuando una investigación clínica se deniegue o suspenda, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará su decisión y la razones en las que se basa a la Comisión Europea y a todos los Estados miembros.

En el caso de que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios solicite una modificación significativa o una suspensión temporal de una investigación clínica, informará a los Estados miembros afectados sobre estas acciones y las razones en las que se basan las medidas adoptadas.

5. El promotor informará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios cuando se produzca la finalización de la investigación clínica. En caso de finalización anticipada, el promotor deberá presentar una justificación. Si la finalización anticipada de la investigación clínica fuese por razones de seguridad, esta notificación se transmitirá a la Comisión Europea y a todos los Estados miembros. El promotor deberá mantener a disposición de las autoridades competentes el informe al que se refiere el punto 2.3.7 del anexo X.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará a las comunidades autónomas correspondientes de las decisiones que se adopten para garantizar la seguridad de las investigaciones clínicas.

Artículo 31. *Procedimiento para la autorización de las investigaciones clínicas.*

1. Al menos 60 días antes del comienzo de las investigaciones, el promotor solicitará la autorización correspondiente a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, acompañando la documentación señalada en el apartado 2.2 del anexo VIII. Esta solicitud se realizará sin perjuicio de la comunicación que, en su caso, sea exigida por la autoridad sanitaria de la comunidad autónoma correspondiente.

2. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios verificará que la solicitud reúne los requisitos previstos en el párrafo anterior y notificará al solicitante su admisión a trámite.

En el caso de que la solicitud o la documentación presentada no reúnan los requisitos establecidos, se requerirá al solicitante para que subsane las deficiencias en el plazo máximo de 10 días, con indicación de que si así no lo hiciera se le tendrá por desistido de su petición. Transcurrido el plazo sin que se produzca la subsanación, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios resolverá, comunicando el desistimiento al interesado.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará la documentación presentada y resolverá autorizando las investigaciones o comunicando una decisión en contra basada en consideraciones de salud pública o de orden público. Podrán iniciarse las investigaciones si transcurridos 60 días desde la notificación de admisión a trámite de la solicitud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no hubiese comunicado objeciones motivadas al solicitante, siempre que se cuente con el informe favorable del Comité Ético de Investigación Clínica acreditado correspondiente sobre el programa de investigación de que se trate, incluida la revisión del plan de investigación clínica, así como de la conformidad de la dirección del centro donde vaya a realizarse la investigación.

4. Si se precisa información complementaria, se solicitará por escrito al solicitante. El plazo de 60 días se suspenderá en la fecha de emisión del escrito y se reanudará a partir de la fecha de entrada en la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios de la última información solicitada.

La falta de presentación de la información solicitada transcurridos tres meses de su solicitud producirá la caducidad del procedimiento y el archivo de las actuaciones, salvo que en ese plazo la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haya autorizado, a petición motivada del solicitante, una prórroga de dicho plazo.

5. No obstante lo dispuesto en el apartado 3, en el caso de productos distintos a los de la clase III o a los implantables o invasivos de uso prolongado de las clases IIa o IIb, podrán iniciarse las investigaciones clínicas si transcurrido un mes desde la notificación de admisión a trámite de la solicitud, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios no hubiese comunicado objeciones motivadas al solicitante, siempre que se cuente con el informe favorable del Comité Ético de Investigación Clínica correspondiente, sobre el programa de investigación de que se trate, incluida la revisión del plan de investigación clínica, así como de la conformidad del director del centro en que van a llevarse a cabo dichas investigaciones.

6. Toda modificación de una investigación clínica deberá comunicarse según el procedimiento anterior.

CAPÍTULO IX

Sistema de vigilancia

Artículo 32. *Sistema de vigilancia.*

1. Los fabricantes, o, en su defecto, los representantes autorizados, importadores o distribuidores, deberán enviar una notificación a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios sobre los siguientes hechos tan pronto tengan conocimiento de los mismos, así como sobre las medidas correctoras que procedan:

a) Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones del producto, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

b) Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o prestaciones de un producto que, por los motivos mencionados en la letra anterior, haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre los productos del mismo tipo.

2. La obligación de notificar se aplicará, igualmente, a los profesionales sanitarios y a las autoridades que, con ocasión de su actividad, tuvieran conocimiento de los hechos mencionados en la letra a) del apartado anterior. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará al fabricante del producto afectado o a su representante autorizado.

Los centros sanitarios designarán un responsable de vigilancia para los procedimientos que se deriven de la aplicación de este artículo, el cual supervisará igualmente el cumplimiento de las obligaciones establecidas en el artículo 33 en relación con las tarjetas de implantación. Comunicarán sus datos a las autoridades sanitarias de la correspondiente comunidad autónoma y a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios. Los centros sanitarios pertenecientes a la Red Sanitaria de la Defensa efectuarán dicha comunicación a través de la Inspección General de Sanidad de la Defensa, quien la trasladará a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y a las autoridades sanitarias de la correspondiente comunidad autónoma.

3. Las citadas notificaciones se realizarán sin perjuicio de las que, en su caso, sean requeridas por las autoridades sanitarias de la comunidad autónoma correspondiente.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios evaluará y registrará de forma centralizada las notificaciones, adoptando las medidas necesarias de protección de la salud, conforme a lo establecido en el artículo 35.

5. Evaluada la notificación, cuando sea posible conjuntamente con el fabricante o su representante autorizado, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios informará inmediatamente a la Comisión Europea y al resto de Estados miembros sobre las medidas adoptadas o previstas para minimizar la repetición de los incidentes notificados, incluyendo la información relativa a tales incidentes.

6. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dará conocimiento a las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas y a la Inspección General de

Sanidad de la Defensa de la información relativa a las medidas adoptadas o que corresponda adoptar en relación con los incidentes notificados. Igualmente dará conocimiento a otros agentes afectados en los casos en que resulte oportuno.

7. Cualquier información de un fabricante, representante autorizado, importador o distribuidor destinada a comunicar medidas de prevención, retirada u otras acciones correctivas, así como cualquier advertencia relacionada con productos comercializados deberá ser facilitada en español y deberá ser puesta en conocimiento de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios antes de su difusión. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios podrá determinar la conveniencia de ejecutar las medidas propuestas, impidiéndolas o modificándolas por razones justificadas de salud pública.

Artículo 33. *Tarjeta de implantación.*

1. Los implantes relacionados a continuación que se distribuyan en España deberán ir acompañados de una tarjeta de implantación:

- a) Implantes cardíacos e implantes vasculares del sistema circulatorio central.
- b) Implantes del sistema nervioso central.
- c) Implantes de columna vertebral.
- d) Prótesis de cadera.
- e) Prótesis de rodilla.
- f) Prótesis mamarias.
- g) Lentes intraoculares.

2. La tarjeta de implantación, en triplicado ejemplar, incluirá al menos el nombre y modelo del producto, el número de lote o número de serie, el nombre y dirección del fabricante, el nombre del centro sanitario donde se realizó la implantación y la fecha de la misma, así como la identificación del paciente (documento nacional de identidad, número de pasaporte), y será cumplimentada por el hospital tras la implantación.

Uno de los ejemplares permanecerá archivado en la historia clínica del paciente, otro será facilitado al paciente y el tercero será remitido a la empresa suministradora. En el caso en que se haya dispuesto de un registro nacional de implantes, una copia de este último ejemplar será remitida al registro nacional por la empresa suministradora.

3. La inclusión de la información contenida en la tarjeta en la historia clínica o su remisión a la empresa suministradora o al Registro Nacional de Implantes podrá efectuarse por medios electrónicos, siempre que el sistema utilizado posea las debidas garantías para que esta información se utilice a los solos efectos previstos en este artículo.

4. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios tendrá acceso a los datos contenidos en las tarjetas a los fines establecidos en la Orden SCO/3603/2003, de 18 de diciembre, por la que se crean los Registros Nacionales de Implantes.

CAPÍTULO X

Inspección y medidas de protección de la salud

Artículo 34. *Inspección.*

1. Corresponde a las administraciones sanitarias, en el ámbito de sus competencias, la realización de inspecciones periódicas para verificar que se cumple lo establecido en este real decreto.

2. La vulneración de las previsiones que establece este real decreto dará lugar a la adopción, por dichas autoridades, de las medidas correctoras precisas, con independencia de las sancionadoras que procedieran.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, por sí misma o a través de los servicios de inspección de las áreas de sanidad de las Delegaciones del Gobierno, ejercerá actividades de inspección y control respecto de los productos de comercio exterior y de los establecimientos en los que se fabriquen, importen o exporten,

siempre que estén situados en territorio nacional, así como en los demás supuestos previstos en el artículo 98, apartado 2, de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

4. El personal al servicio de las Administraciones públicas que desarrolle las funciones de inspección procederá según lo establecido en el artículo 98, apartado 3, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, y podrá solicitar cuanta información resulte necesaria para verificar el cumplimiento de lo dispuesto en este real decreto por los productos comercializados en España y por los sometidos a investigación clínica.

5. Las autoridades de la Administración General del Estado y de las comunidades autónomas competentes se auxiliarán mutuamente a efectos de inspección.

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios adoptará las medidas adecuadas para favorecer la cooperación y asistencia mutua con las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas, incluida la organización de programas específicos de control.

Artículo 35. *Medidas de protección de la salud.*

1. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las demás autoridades sanitarias competentes, cuando consideren que un producto sanitario, un producto a medida o un grupo de productos determinados, correctamente instalados, mantenidos y utilizados conforme a su finalidad prevista, puedan comprometer la salud y/o la seguridad de los pacientes, usuarios o la de terceras personas, procederán a adoptar las medidas cautelares adecuadas previstas en el artículo 26 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en el artículo 99 de la Ley 29/2006, de 26 de julio.

2. En el caso de que la medida haya sido adoptada por una autoridad sanitaria distinta a la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, aquélla deberá informar de forma inmediata a este organismo de la medida adoptada, así como de las razones que la hayan motivado.

3. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará inmediatamente a la Comisión Europea las medidas que se hayan adoptado, indicando las razones, y, en particular, si esta decisión se debe a:

- a) El incumplimiento de los requisitos esenciales.
- b) La incorrecta aplicación de las normas o monografías contempladas en el artículo 6, en el caso de que se afirme que se han aplicado dichas normas.
- c) Una laguna en las mencionadas normas.

4. Cuando un producto no conforme ostente el marcado CE, haya sido objeto de un marcado CE indebido o dicho marcado CE no figure debiendo figurar, en contra de lo previsto en este real decreto, la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y las demás autoridades sanitarias competentes adoptarán las medidas apropiadas contra el fabricante, el representante autorizado, el importador o el distribuidor, según corresponda.

En el caso de que la medida haya sido adoptada por una autoridad sanitaria distinta de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios, aquélla lo pondrá en conocimiento de este organismo. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios comunicará a la Comisión Europea y al resto de Estados miembros las medidas adoptadas cuando el tipo de no conformidad pueda ser relevante para otros Estados miembros.

5. La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios dará conocimiento de las medidas adoptadas por los medios idóneos, y con la rapidez adecuada a cada caso, a las autoridades sanitarias, los servicios sanitarios, las entidades responsables o el público en general, según proceda. El coste de dichas medidas será sufragado por la persona física o jurídica que hubiera dado lugar a su adopción.

Artículo 36. *Medidas particulares de control sanitario.*

Cuando la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios considere, respecto de un producto o un grupo de productos determinado, que, para garantizar la

protección de la salud de las personas, la seguridad o el cumplimiento de las normas de salud pública, tales productos deban retirarse del mercado o que su puesta en el mercado o puesta en servicio deban prohibirse, restringirse o someterse a condiciones especiales, podrá adoptar todas las medidas necesarias y transitorias que estén justificadas, de lo que informará a la Comisión Europea y a los otros Estados miembros indicando los motivos de su decisión.

Por los mismos motivos podrá dictar disposiciones sobre condiciones de utilización de los productos o sobre medidas de seguimiento especial y hacer incluir las advertencias necesarias para evitar riesgos sanitarios en la utilización de los productos.

A las medidas adoptadas con arreglo a este artículo les será de aplicación lo dispuesto en el apartado 5 del artículo 35.

Artículo 37. *Audiencia al interesado y recursos.*

1. Cualquier medida adoptada de acuerdo con los dos artículos anteriores deberá ser previamente puesta en conocimiento del interesado, salvo que concurren razones de urgencia para su adopción.

2. Cuando por aplicación de este real decreto se rechace o restrinja la puesta en el mercado y/o la puesta en servicio de un producto o la realización de una investigación clínica, así como cuando se realice la retirada de un producto del mercado, o se proceda al rechazo de una importación, el interesado podrá manifestar su disconformidad ante el órgano superior jerárquico del que dictó la resolución mediante el correspondiente recurso, de acuerdo con lo establecido en el artículo 114 y siguientes de la Ley 30/1992, de 26 de noviembre.

CAPÍTULO XI

Publicidad y exhibiciones

Artículo 38. *Publicidad y promoción de los productos.*

1. La publicidad y promoción de los productos regulados en este real decreto se registrará por los principios generales establecidos en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad, así como en los artículos 27 y 102 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, y en la Ley 29/2006, de 26 de julio.

2. Los fabricantes, distribuidores o comercializadores, así como todas aquellas entidades que puedan mantener un contacto directo con el paciente, no podrán hacer publicidad directa o indirecta dirigida al público, en el caso de que el producto sanitario esté financiado por el Sistema Nacional de Salud.

3. Los medios de información y promoción utilizados como soporte, ya sean escritos, audiovisuales o de otra naturaleza, tendrán carácter básicamente científico y estarán dirigidos y se distribuirán con carácter general a profesionales sanitarios.

4. La información se facilitará a través de personas adecuadamente formadas y que posean los conocimientos suficientes para proporcionar orientaciones precisas y completas sobre los productos que promocionan. El contenido de la información incluirá los datos técnicos necesarios para que se pueda juzgar objetivamente sobre la utilidad del producto sanitario.

5. En el caso de que, por la naturaleza del producto sanitario, se efectúe publicidad directa al público, se tendrá en cuenta, en particular, lo establecido en el artículo 78, apartado 5 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, así como las disposiciones de este real decreto.

6. Los mensajes publicitarios que se inserten en cualquiera de los medios generales de comunicación, incluido Internet, así como cualquier otro material promocional dirigido al público, serán objeto de autorización previa por las autoridades sanitarias de las comunidades autónomas. Cualquier otro texto promocional estará a disposición de las autoridades sanitarias citadas durante, al menos, tres meses después de su divulgación.

A los efectos indicados en este apartado, actuará la comunidad autónoma donde tenga su domicilio la empresa del producto anunciado, salvo que la publicidad esté destinada, exclusivamente, al territorio de una comunidad autónoma, que será, en este caso, la responsable de su autorización. Cuando la empresa carezca de domicilio en España, actuará la comunidad autónoma donde radique el medio de difusión.

7. Los textos de publicidad o promoción deberán indicar la conformidad del producto con la legislación vigente, así como las contraindicaciones y los posibles efectos secundarios que pudieran derivarse del uso de los productos.

8. En la publicidad de los productos dirigida al público se prohíbe cualquier mención que haga referencia a una autoridad sanitaria o a recomendaciones que hayan formulado científicos, profesionales de la salud u otras personas que puedan, debido a su notoriedad, incitar a su utilización. Se exceptúa de esta prohibición la publicidad promovida por las Administraciones públicas.

9. Queda prohibido efectuar publicidad dirigida al público de los productos que sean aplicados o utilizados directamente por dichos profesionales, así como la publicidad de todo producto que sin ajustarse a lo establecido en este real decreto pretenda realizar alguno de los fines previstos en el artículo 2, apartado 1, letras a) y b).

Artículo 39. *Incentivos.*

De acuerdo con lo establecido en el artículo 3, apartado 6, de la Ley 29/2006, de 26 de julio, en el marco de la promoción de los productos sanitarios está prohibido otorgar, ofrecer o prometer primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie a los profesionales sanitarios que prescriben los productos, así como a sus parientes o personas con las que convivan.

Las personas relacionadas en el párrafo anterior no podrán solicitar o aceptar ninguno de los incentivos prohibidos.

Artículo 40. *Patrocinio de reuniones científicas.*

1. Las disposiciones del artículo anterior no supondrán un obstáculo para la hospitalidad ofrecida, directa o indirectamente, en el marco de manifestaciones de carácter exclusivamente profesional y científico. Dicha hospitalidad deberá ser siempre moderada en su nivel y subordinada al objetivo principal de la reunión, y no podrá ser extenderse a personas que no sean profesionales de la salud.

2. Los premios, becas, contribuciones y subvenciones a reuniones, congresos, viajes de estudio y actos similares donados por personas relacionadas con la fabricación, elaboración, distribución y venta de los productos, se aplicarán exclusivamente a actividades de índole científica cuando sus destinatarios sean facultativos en ejercicio clínico o las entidades en que se asocian.

En las publicaciones de trabajos y ponencias de reuniones, congresos y actos similares se harán constar los fondos obtenidos para su realización y fuente de financiación. La misma obligación alcanzará al medio de comunicación por cuya vía se hagan públicos y que obtenga fondos por o para su publicación.

Artículo 41. *Exhibiciones.*

En las ferias, exposiciones y demostraciones podrán presentarse productos que no cumplan las disposiciones de este real decreto, siempre que en un cartel suficientemente visible, colocado en los propios productos o junto a ellos, se indique claramente que dichos productos no pueden ponerse en el mercado ni ponerse en servicio hasta que se declare su conformidad. Tales demostraciones no podrán nunca implicar la utilización de dichos productos en los pacientes.

CAPÍTULO XII

Infracciones y sanciones

Artículo 42. *Infracciones.*

Tendrán la consideración de infracciones conforme a lo dispuesto en este real decreto las acciones y omisiones previstas en el artículo 35 de la Ley 14/1986, de 25 de abril,

General de Sanidad, en el artículo 101 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, y las siguientes específicas:

1. Infracciones leves:

1.^a La presentación en ferias, exposiciones y demostraciones de productos no aptos para la puesta en el mercado o en servicio sin la correspondiente indicación de su no conformidad o imposibilidad de puesta en servicio.

2.^a Dificultar la labor inspectora mediante cualquier acción u omisión que perturbe o retrase la misma.

3.^a La utilización por un profesional de productos sanitarios en condiciones y para usos distintos de los indicados por el fabricante, o por personal no cualificado o debidamente adiestrado.

4.^a El incumplimiento de los requisitos, obligaciones o prohibiciones establecidos en este real decreto que, en razón de los criterios contemplados en este artículo, merezcan la calificación de leves o no, proceda su calificación como faltas graves o muy graves.

2. Infracciones graves:

1.^a La fabricación, la agrupación y la esterilización de los productos en territorio nacional sin la licencia sanitaria previa de funcionamiento de la instalación, así como la importación de productos sanitarios sin la licencia previa de establecimiento.

2.^a El incumplimiento del deber de contar con un responsable técnico con un profesional cualificado.

3.^a El uso de cualquier otro marcado que pueda inducir a confusión con el marcado «CE».

4.^a El incumplimiento del deber de comunicación de puesta en el mercado así como de las modificaciones de dichas comunicaciones.

5.^a El incumplimiento por el responsable técnico de las obligaciones que competen a sus cargos.

6.^a La falta de mantenimiento a disposición de las autoridades competentes y por el tiempo señalado de la documentación preceptiva.

7.^a No efectuar la comunicación establecida en el artículo 24.

8.^a Distribuir y vender productos sanitarios en establecimientos que no han sido debidamente comunicados.

9.^a Distribuir, instalar, mantener y utilizar productos sanitarios sin observar las condiciones exigidas, así como poner a la venta productos sanitarios alterados, en malas condiciones o cuando se haya sobrepasado el plazo de validez.

10.^a La realización de investigaciones clínicas sin atenerse a los procedimientos y condiciones previstos en este real decreto, salvo lo contemplado en la infracción 5.^a del apartado 3 de este artículo.

11.^a Impedir la actuación de los inspectores, debidamente acreditados, en los centros en que se fabriquen, almacenen, distribuyan o vendan productos sanitarios.

12.^a El incumplimiento del deber de notificación previsto en el artículo 32 de este real decreto.

13.^a El incumplimiento de los requisitos relativos a los textos de publicidad y promoción de los productos sanitarios, así como de las condiciones establecidas.

14.^a El ofrecer, otorgar o prometer primas, ventajas pecuniarias o ventajas en especie a los profesionales sanitarios o a cualquier otro cualificado, relacionados con la utilización, prescripción o dispensación de los productos, así como a sus parientes y personas de su convivencia. También el solicitarlas o aceptarlas.

15.^a La utilización por un profesional de productos sanitarios en condiciones y para usos distintos a los indicados por el fabricante, o por personal no cualificado o debidamente adiestrado, con riesgo para la salud y seguridad de las personas.

16.^a La puesta en servicio en España de productos sanitarios que no incluyan los datos preceptivos al menos en español.

17.^a El uso indebido del marcado CE en productos no conformes o en los productos contemplados en el apartado 4 del artículo 12.

3. Infracciones muy graves:

1.^a La puesta en el mercado y/o en servicio de los productos que no cumplan con los requisitos esenciales que les sean de aplicación, según este real decreto.

2.^a La puesta en el mercado y/o en servicio de productos que no hayan satisfecho los procedimientos de evaluación de la conformidad o que no hayan efectuado las declaraciones que, en su caso, les resulten de aplicación.

3.^a El uso indebido del marcado «CE».

4.^a El incumplimiento del deber de ejecución de las medidas y acciones previstas en los artículos 26, 32 y 35 de este real decreto.

5.^a La realización de investigaciones clínicas sin atenerse al contenido de los protocolos comunicados, o bien sin respetar las obligaciones relativas al consentimiento de las personas sujeto de las mismas o, en su caso, de su representante, o el incumplimiento sustancial del deber de información sobre la investigación clínica en la que participa como sujeto.

6.^a La incorrecta ejecución, por el organismo notificado, de las actuaciones que se le encomiendan en el artículo 19 de este real decreto, así como continuar certificando una vez retirada la correspondiente designación.

7.^a La violación del principio de confidencialidad.

8.^a La comercialización y/o puesta en servicio de productos que comprometan la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de terceros.

9.^a La instalación y/o mantenimiento inadecuado de productos sanitarios, de forma que comprometan la salud o la seguridad de los pacientes, usuarios o, en su caso, de terceros.

Artículo 43. Sanciones.

1. Las acciones y omisiones constitutivas de infracciones, según lo previsto en el artículo 42 de este real decreto, serán objeto de las sanciones administrativas correspondientes, previa instrucción del oportuno procedimiento, sin perjuicio de las responsabilidades civiles, penales o de otro orden que puedan concurrir. El procedimiento para la imposición de sanciones se ajustará a los principios establecidos en el título IX de la Ley de Régimen Jurídico de las Administraciones Públicas y del Procedimiento Administrativo Común.

2. Las infracciones a que se refiere el artículo 42 de este real decreto serán sancionadas con multa de acuerdo con la graduación establecida en el artículo 36 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y en el artículo 102 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

3. No tendrá carácter de sanción la clausura o cierre de establecimientos o instalaciones que no cuenten con las previas autorizaciones o registros sanitarios preceptivos, o la suspensión de su funcionamiento hasta tanto se subsanen los defectos, o se cumplan los requisitos exigidos por razones de sanidad, higiene o seguridad.

Disposición adicional primera. Aplicación de tasas.

A los procedimientos regulados en los artículos 9, 13, 14, 22 y 30 de este real decreto, les serán de aplicación las tasas correspondientes recogidas en el grupo VIII del artículo 111.1 de la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios.

Disposición adicional segunda. Productos sanitarios con componentes de origen humano.

Los productos que incorporen tejidos o células de origen humano o deriven de ellos, contemplados en la letra f) del apartado 9 del artículo 3, se registrarán:

a) Por el Reglamento (CE) nº 1394/2007 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 13 de noviembre de 2007, sobre medicamentos de terapia avanzada y por el que se

modifican la Directiva 2001/83/CE y el Reglamento (CE) nº 726/2004, cuando dichos tejidos o células sean viables.

b) Por el Real Decreto 1301/2006, de 10 de noviembre, por el que se establecen las normas de calidad y seguridad para la donación, la obtención, la evaluación, el procesamiento, la preservación, el almacenamiento y la distribución de células y tejidos humanos y se aprueban las normas de coordinación y funcionamiento para su uso en humanos, cuando dichos tejidos o células sean no viables.

Disposición adicional tercera. *Aplicación de este real decreto a las ciudades autónomas.*

Las referencias que se contienen en este real decreto a las comunidades autónomas, se entenderán realizadas a las ciudades autónomas de Ceuta y Melilla, en el marco de sus competencias.

Disposición adicional cuarta. *Aplicación del capítulo VII a los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».*

Resultará de aplicación el capítulo VII de este real decreto «Comercio intracomunitario y exterior» a los productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».

Disposición adicional quinta. *Instalaciones de las Fuerzas Armadas.*

El procedimiento para aplicar lo dispuesto en el capítulo II de este real decreto en las instalaciones de las Fuerzas Armadas se determinará conjuntamente entre la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios y la Inspección General de Sanidad de la Defensa.

Disposición adicional sexta. *Tramitación electrónica de procedimientos.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios desarrollará e incluirá en el registro electrónico del Departamento procedimientos para que puedan llevarse a cabo por medios electrónicos las solicitudes, declaraciones y comunicaciones previstas en este real decreto y pondrá a disposición de los interesados los modelos normalizados y la información sobre los procedimientos.

Disposición transitoria primera. *Adaptación de los procedimientos de evaluación de la conformidad de las prótesis de cadera, rodilla y hombro.*

1. Las prótesis de cadera, rodilla y hombro que hayan sido objeto del procedimiento de evaluación de la conformidad contemplado en el artículo 13.1.b).1.º antes del 1 de septiembre de 2007 estarán sujetos a una evaluación de la conformidad complementaria con arreglo al punto 4 del anexo II, que dará lugar a un certificado de examen CE de diseño antes del 1 de septiembre de 2009. A estos efectos, los fabricantes presentarán la solicitud correspondiente y abonarán la tasa aplicable.

Esta disposición no excluye que un fabricante pueda presentar una solicitud de evaluación de la conformidad con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 13.1.a).2.º

2. Las prótesis de cadera, rodilla y hombro que hayan sido objeto del procedimiento de evaluación de la conformidad contemplado en el artículo 13.1.b).2.º3.ª antes del 1 de septiembre de 2007 podrán estar sujetas a un procedimiento de evaluación de la conformidad como productos sanitarios de clase III con arreglo al artículo 13.1.a).2.º1.ª ó 2.ª, antes del 1 de septiembre de 2010. A estos efectos, los fabricantes presentarán la solicitud correspondiente y abonarán la tasa aplicable.

Esta disposición no excluye que un fabricante pueda presentar una solicitud de evaluación de la conformidad con arreglo al procedimiento contemplado en el artículo 13.1.a).1.º

Disposición transitoria segunda. *Vigencia de la clasificación y puesta en el mercado de las prótesis de cadera, rodilla y hombro.*

1. Hasta el 1 de septiembre de 2009 podrán ponerse en el mercado y ponerse en servicio las prótesis de cadera, rodilla y hombro amparadas por una decisión basada en

el procedimiento contemplado en el artículo 13.1.b).1.º emitida antes del 1 de septiembre de 2007.

2. Hasta el 1 de septiembre de 2010 podrán ponerse en el mercado las prótesis de cadera, rodilla y hombro amparadas por una decisión basada en el procedimiento contemplado en el artículo 13.1.b).2.º 3.ª emitida antes del 1 de septiembre de 2007. Dichas prótesis podrán ponerse en servicio después de esa fecha.

Disposición transitoria tercera. *Comunicación de comercialización y puesta en servicio de productos sanitarios de la clase IIa.*

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios determinará los plazos para efectuar la comunicación de comercialización y puesta en servicio de los productos sanitarios de clase IIa, puestos en el mercado español con anterioridad a la entrada en vigor de este real decreto. Esta comunicación quedará exenta del pago de la tasa correspondiente.

Disposición transitoria cuarta. *Validez de los procedimientos de autorización, certificación y comunicación.*

Los procedimientos de autorización, certificación y comunicación realizados con arreglo al Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regulan los productos sanitarios conservan su validez.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo establecido en este real decreto, y en particular el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios.

Disposición final primera. *Técnicos responsables en los sectores de la ortopedia, la audioprótesis y la prótesis dental.*

1. Sin perjuicio de lo establecido en la legislación específica sobre profesiones tituladas, las actividades de fabricación a medida de productos ortopédicos deberán realizarse bajo la supervisión de un técnico responsable titulado cuya titulación acredite una cualificación adecuada para estas funciones, de acuerdo con lo establecido en el artículo 3 apartado 3 del Real Decreto 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida.

Estas actividades podrán también realizarse bajo la supervisión de un profesional que tuviera una experiencia mínima de tres años en la fecha de 14 de mayo de 1999, aunque no cuente con la titulación mencionada en el apartado anterior.

2. Lo señalado en el segundo párrafo del apartado anterior respecto a la experiencia será también de aplicación a las actividades de venta con adaptación individualizada de productos ortoprotésicos y audioprotésicos, en relación con la titulación del profesional recogida en el apartado 3 a) del artículo 27.

3. El desarrollo de las actividades correspondientes a la profesión de protésico dental se ajustará a lo dispuesto en la legislación reguladora de dicha profesión, sin perjuicio del cumplimiento de las obligaciones que como fabricantes de productos sanitarios les correspondan.

Disposición final segunda. *Modificaciones al Real Decreto 1662/2000, de 29 de septiembre, sobre productos sanitarios para diagnóstico «in vitro».*

1. Se añaden tres apartados al artículo 13, con la siguiente redacción:

«6. Para la venta al público de los productos de autodiagnóstico se exigirá la correspondiente prescripción. Como excepción, esta prescripción no será necesaria

en los productos para el diagnóstico del embarazo y de la fertilidad, así como en los productos de autodiagnóstico para la determinación de la glucemia.

7. Queda prohibida la venta al público por correspondencia o por procedimientos telemáticos de los productos de autodiagnóstico. No obstante, esta modalidad podrá efectuarse por las oficinas de farmacia, con la intervención de un farmacéutico y el asesoramiento correspondiente, para los productos en los que no es necesaria la correspondiente prescripción.

8. Por razones de salud pública, no se pondrán a disposición del público los productos para el diagnóstico genético.»

2. En el artículo 25 Publicidad y presentación de los productos se añade el siguiente apartado:

«8. Queda prohibido efectuar publicidad dirigida al público de los productos de autodiagnóstico, con excepción de los destinados al diagnóstico del embarazo y de la fertilidad. Igualmente queda prohibido efectuar publicidad dirigida al público de los productos para el diagnóstico genético.»

Disposición final tercera. *Títulos competenciales y carácter básico.*

1. El artículo 3 apartado 3 de este real decreto tiene carácter de legislación sobre productos farmacéuticos conforme a lo establecido en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución.

2. El capítulo VII se dicta al amparo de la competencia exclusiva del Estado para regular la sanidad exterior, de acuerdo con lo dispuesto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución.

3. El resto de disposiciones de este real decreto, tienen la condición de normas básicas en el sentido previsto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia para establecer las bases y la coordinación de la sanidad.

Disposición final cuarta. *Incorporación de derecho de la Unión Europea.*

Mediante este real decreto se incorpora al derecho español la Directiva 2007/47/CE del Parlamento Europeo y del Consejo de 5 de septiembre de 2007, por la que se modifica la Directiva 90/385/CEE del Consejo, relativa a la aproximación de las disposiciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, la Directiva 93/42/CEE del Consejo, relativa a los productos sanitarios y la Directiva 98/8/CE, relativa a la comercialización de biocidas.

Disposición final quinta. *Facultad de desarrollo.*

Se faculta al titular del Ministerio de Sanidad y Política Social para dictar cuantas disposiciones sean necesarias para la aplicación y desarrollo de este real decreto, así como para actualizar las relaciones de productos establecidas en el artículo 33 y para adoptar las disposiciones que, en relación con la clasificación o reclasificación de los productos sanitarios o la modificación o adaptación, en su caso, de las reglas de clasificación de estos productos, se adopten en el nivel comunitario o resulten aconsejables por razones técnicas o científicas.

Disposición final sexta. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día 21 de marzo de 2010.

Dado en Madrid, el 16 de octubre de 2009.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad y Política Social,
TRINIDAD JIMÉNEZ GARCÍA-HERRERA

ANEXO I

Requisitos esenciales

I. *Requisitos generales*

1. Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que su utilización no comprometa el estado clínico o la seguridad de los pacientes ni la seguridad y la salud de los usuarios, y en su caso, de otras personas cuando se utilizan en las condiciones y con las finalidades previstas. Los posibles riesgos asociados a la finalidad prevista deberán ser aceptables en relación con el beneficio que proporcionen al paciente y compatibles con un nivel elevado de protección de la salud y de la seguridad.

Esto implicará:

la reducción, dentro de lo posible, del riesgo derivado de errores de utilización debidos a las características ergonómicas del producto y al entorno en el que está previsto utilizar el producto (diseño que tenga en cuenta la seguridad del paciente), y

tener en cuenta los conocimientos técnicos, la experiencia, la formación, el adiestramiento y, en su caso, las condiciones médicas y físicas de los usuarios previstos (diseño para usuarios no profesionales, profesionales, con discapacidad u otros).

2. Las soluciones adoptadas por el fabricante en el diseño y la construcción de los productos deberán ajustarse a los principios de integración de la seguridad teniendo en cuenta el estado generalmente reconocido de la técnica.

Al seleccionar las soluciones más adecuadas el fabricante aplicará los siguientes principios, en el orden que se indica:

Eliminar o reducir los riesgos en la medida de lo posible (seguridad inherente al diseño y a la fabricación).

Adoptar las oportunas medidas de protección incluso alarmas, en caso de que fuesen necesarias, frente a los riesgos que no puedan eliminarse.

Informar a los usuarios de los riesgos residuales debidos a la incompleta eficacia de las medidas de protección adoptadas.

3. Los productos deberán ofrecer las prestaciones que les haya atribuido el fabricante y estarán diseñados, fabricados y acondicionados de forma que puedan desempeñar una o varias de las funciones contempladas en las letras a) o b), del apartado 1, del artículo 2, y tal y como el fabricante las haya especificado.

4. Las características y prestaciones referidas en los apartados 1, 2 y 3 no deberán alterarse en un grado tal que se vean comprometidos el estado clínico y la seguridad de los pacientes ni en su caso, de terceros, mientras dure el período de validez previsto por el fabricante, cuando el producto se vea sometido a las situaciones que puedan derivarse de las condiciones normales de utilización.

5. Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma tal que sus características y prestaciones, según su utilización prevista, no se vean alteradas durante el almacenamiento y transporte, teniendo en cuenta las instrucciones y datos facilitados por el fabricante.

6. Cualquier efecto secundario no deseado deberá constituir un riesgo aceptable en relación con las prestaciones atribuidas.

6 bis. La demostración de la conformidad con los requisitos esenciales debe incluir una evaluación clínica con arreglo al anexo X.

II. *Requisitos relativos al diseño y a la fabricación*

7. Propiedades químicas, físicas y biológicas.

7.1 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se garanticen las características y prestaciones contempladas en la parte I, «Requisitos generales», con especial atención a:

la elección de los materiales utilizados, especialmente en lo que respecta a la toxicidad y, en su caso, la inflamabilidad;

la compatibilidad recíproca entre los materiales utilizados y los tejidos biológicos, células y líquidos corporales, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto;

si procede, los resultados de las investigaciones biofísicas, o bien de la modelización cuya validez se haya demostrado previamente.

7.2 Los productos deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse de forma que se minimice el riesgo presentado por los contaminantes y residuos para el personal que participe en el transporte, almacenamiento y utilización, así como para los pacientes, con arreglo a la finalidad prevista del producto. Deberá prestarse especial atención a los tejidos expuestos y a la duración y frecuencia de la exposición.

7.3 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de modo que puedan utilizarse de forma totalmente segura con los materiales, sustancias y gases con los que entren en contacto durante su utilización normal o en procedimientos habituales; en caso de que los productos se destinen a la administración de medicamentos, deberán diseñarse y fabricarse de manera compatible con los medicamentos de que se trate con arreglo a las disposiciones y restricciones que rijan tales productos, y su utilización deberá ajustarse de modo permanente a la finalidad para la que estén destinados.

7.4 Cuando un producto incorpore, como parte integrante, una sustancia que, de utilizarse por separado, pueda considerarse un medicamento con arreglo a la definición del artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE y que pueda ejercer en el cuerpo una acción accesoria a la del producto, la calidad, seguridad y utilidad de tal sustancia deberán verificarse por analogía con los métodos establecidos en la Directiva 2001/83/CE.

Para las sustancias a que se hace referencia en el párrafo primero, el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, deberá pedir a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros o a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA), actuando en particular, mediante su comité con arreglo al Reglamento (CE) n.º 726/2004, un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de dicha sustancia, incluida la relación beneficio clínico-riesgo de la incorporación de la sustancia en el producto. Cuando emitan su dictamen, la autoridad competente o la EMA tendrán en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia en el producto, con arreglo a lo establecido por el organismo notificado.

Cuando el producto incorpore, como parte integrante, una sustancia derivada de la sangre humana, el organismo notificado, una vez verificada la utilidad de la sustancia como parte del producto sanitario y teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto, deberá pedir a la EMA, actuando en particular mediante su comité, un dictamen científico sobre la calidad y seguridad de la sustancia que se trate, incluida la relación beneficio clínico-riesgo de la incorporación de la sustancia derivada de la sangre humana en el producto. Cuando emita su dictamen, la EMA tendrá en cuenta el proceso de fabricación y los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia en el producto, con arreglo a lo establecido por el organismo notificado.

Cuando se modifique una sustancia accesoria incorporada en un producto, en particular con respecto a su proceso de fabricación, deberá informarse al organismo notificado de las modificaciones y este consultará a la autoridad competente en materia de medicamentos (es decir, la que haya participado en la consulta inicial), al objeto de confirmar el mantenimiento de la calidad y la seguridad de la sustancia accesoria. La autoridad competente tendrá en cuenta los datos relativos a la utilidad de la incorporación de la sustancia en el producto con arreglo a lo establecido por el organismo notificado para garantizar que los cambios no inciden negativamente en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el producto.

Cuando la autoridad competente en materia de medicamentos (es decir, la que haya participado en la consulta inicial) tenga información sobre la sustancia accesoria que pudiera incidir en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia en el producto sanitario, indicará al organismo notificado si esta información incide o no en la relación beneficio-riesgo establecida respecto a la adición de la sustancia

en el producto sanitario. El organismo notificado tendrá en cuenta este dictamen científico actualizado a la hora de reexaminar su procedimiento de evaluación de conformidad.

7.5 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan al mínimo los riesgos que se deriven de las sustancias desprendidas por el producto. Se prestará una atención especial a las sustancias cancerígenas, mutágenas o tóxicas para la reproducción, de conformidad con lo establecido en el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, sobre clasificación, etiquetado y envasado de sustancias y mezclas, y por el que se modifican y derogan las Directivas 67/548/CEE y 1999/45/CE y se modifica el Reglamento (CE) n.º 1907/2006.

Si parte del producto (o el propio producto) destinado a administrar y/o retirar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias de o hacia el cuerpo, o si los productos destinados al transporte y al almacenamiento de estos líquidos o sustancias corporales contienen ftalatos que estén clasificados como cancerígenos, mutágenos o tóxicos para la reproducción, de las categorías 1 y 2, de conformidad con el anexo VI del Reglamento (CE) n.º 1272/2008 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de diciembre de 2008, estos productos deberán figurar en el etiquetado del propio producto y/o en el envase de cada unidad o, si procede, en los envases de venta como producto que contiene ftalato.

Si la finalidad prevista de estos productos incluye el tratamiento de niños o de mujeres embarazadas o lactantes, el fabricante deberá facilitar una justificación específica sobre el uso de estas sustancias en lo que se refiere al cumplimiento de los requisitos esenciales, en particular los recogidos en este párrafo, en la documentación técnica y, en las instrucciones de utilización, información sobre los riesgos residuales para estos grupos de pacientes y, si procede, sobre las medidas de precaución apropiadas.

7.6 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzcan lo más posible los riesgos que se deriven de la incorporación no intencionada de sustancias al producto, teniendo en cuenta el producto de que se trate y el tipo de entorno en que vaya a ser utilizado.

8. Infección y contaminación microbiana.

8.1 Los productos y sus procedimientos de fabricación deberán diseñarse de forma que se elimine o se reduzca lo más posible el riesgo de infección para el paciente, para el usuario y para terceros. El diseño deberá permitir una manipulación fácil y, siempre que esté indicado, minimizar la contaminación del producto por el paciente o viceversa durante la utilización.

8.2 Los tejidos de origen animal deberán proceder de animales que hayan sido sometidos a controles y seguimiento veterinario adecuados en función del uso al que se destinarán dichos tejidos.

Los organismos notificados conservarán los datos relativos a la procedencia geográfica de los animales.

Los tejidos, células y sustancias de origen animal se transformarán, conservarán, analizarán y manipularán de forma que ofrezcan las máximas garantías de seguridad. En concreto, para ofrecer garantías de que están libres de virus y otros agentes transmisibles, se utilizarán métodos reconocidos de eliminación o inactivación viral durante el proceso de fabricación.

8.3 Los productos suministrados en estado estéril deberán diseñarse, fabricarse y acondicionarse en un envase no reutilizable o según procedimientos apropiados de manera que sean estériles en el momento de su puesta en el mercado y que mantengan esta calidad en las condiciones previstas de almacenamiento y transporte hasta que el envase protector que garantice la esterilidad se deteriore o se abra.

8.4 Los productos suministrados en estado estéril deberán fabricarse y esterilizarse mediante un método adecuado y validado.

8.5 Los productos que deban ser esterilizados deberán fabricarse en condiciones adecuadamente controladas (por ejemplo, las relativas al medio ambiente).

8.6 Los sistemas de envasado destinados a los productos no estériles deberán ser tales que conserven el producto sin deterioro en el estado de limpieza previsto y, si el producto ha de esterilizarse antes de su utilización, deberán minimizar el riesgo de contaminación microbiana; el sistema de envasado deberá ser adecuado, en función del método de esterilización indicado por el fabricante.

8.7 El envase o el etiquetado del producto deberá permitir que se distingan los productos idénticos o similares vendidos a la vez en forma estéril y no estéril.

9. Propiedades relativas a la fabricación y al medio ambiente.

9.1 Cuando el producto se destine a utilizarse en combinación con otros productos o equipos, la combinación, comprendido el sistema de unión, deberá ser segura y no alterar las prestaciones previstas. Toda restricción de la utilización deberá figurar en la etiqueta o en las instrucciones de utilización.

9.2 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se eliminen o se reduzcan lo más posible:

- los riesgos de lesiones vinculados a sus características físicas, incluidas la relación volumen/presión, las características dimensionales y, en su caso, ergonómicas;

- los riesgos vinculados a las condiciones del medio ambiente razonablemente previsibles, como los campos magnéticos, influencias eléctricas externas, descargas electrostáticas, presión, temperatura o variaciones de la presión o aceleración;

- los riesgos de interferencia recíproca con otros productos, utilizados normalmente para las investigaciones o tratamientos efectuados;

- los riesgos que se derivan, en caso de imposibilidad de mantenimiento o calibración (por ejemplo, en el caso de los productos implantables), del envejecimiento de los materiales utilizados o de la pérdida de precisión de un mecanismo de medida o de control.

9.3 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que en caso de que se utilicen normalmente y en condiciones de primer defecto, se minimicen los riesgos de incendio o de explosión. Habrá que prestar especial atención a los productos cuya finalidad prevista conlleve la exposición a sustancias inflamables o a sustancias capaces de favorecer la combustión.

10. Productos con función de medición.

10.1 Los productos con función de medición deberán diseñarse y fabricarse de forma que proporcionen una constancia y una precisión de la medición suficientes dentro de los límites de precisión adecuados a la finalidad del producto. Los límites de precisión serán indicados por el fabricante.

10.2 La escala de medida, de control y de visualización deberá diseñarse con arreglo a principios ergonómicos que tengan en cuenta la finalidad del producto.

10.3 Las mediciones efectuadas por los productos con función de medición deberán expresarse en unidades legales con arreglo a lo dispuesto en la Directiva 80/181/CEE del Consejo, de 20 de diciembre de 1979, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las unidades de medida.

11. Protección contra las radiaciones.

11.1 Requisitos generales.

11.1.1 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo compatible con el propósito perseguido cualquier exposición de los pacientes, usuarios y otras personas a las radiaciones, sin que por ello se limite la aplicación de los niveles adecuados que resulten indicados para los fines terapéuticos y diagnósticos.

11.2 Radiación deliberada.

11.2.1 Cuando los productos se diseñen para emitir niveles peligrosos de radiación necesarios para un propósito médico específico cuyo beneficio se considere superior a los

riesgos inherentes a las emisiones, éstas tendrán que ser controlables por el usuario. Tales productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se asegure la reproducibilidad y la tolerancia de los parámetros variables pertinentes.

11.2.2 Cuando los productos estén destinados a emitir radiaciones potencialmente peligrosas, visibles y/o invisibles, deberán estar equipados, de ser posible, de indicadores visuales y/o sonoros que señalen la emisión de radiación.

11.3 Radiación no intencionada.

11.3.1 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo posible la exposición de pacientes, de usuarios y otras personas a emisiones de radiaciones no intencionadas, parásitas o dispersas.

11.4 Instrucciones de utilización.

11.4.1 Las instrucciones de utilización de los productos que emitan radiaciones deberán incluir información detallada sobre las características de la radiación emitida, los medios de protección del paciente y del usuario y las formas de evitar manipulaciones erróneas y de eliminar los riesgos derivados de la instalación.

11.5 Radiaciones ionizantes.

11.5.1 En la medida de lo posible, los productos que emitan radiaciones ionizantes deberán diseñarse y fabricarse de forma que se pueda regular y controlar la cantidad, la geometría y la calidad de las radiaciones emitidas en función del objetivo que se persigue.

11.5.2 Los productos que emitan radiaciones ionizantes para el diagnóstico radiológico deberán diseñarse y fabricarse para garantizar una buena calidad de imagen y/o de resultado acorde con la finalidad médica que se persiga, con una exposición mínima del paciente y del usuario a las radiaciones.

11.5.3 Los productos que emitan radiaciones ionizantes destinados a la radioterapia deberán diseñarse y fabricarse de forma tal que permitan una vigilancia y un control fiables de las dosis administradas, del tipo de haz, de la energía y, en su caso, del tipo de radiación.

12. Requisitos para los productos sanitarios conectados a una fuente de energía o equipados con una fuente de energía.

12.1 Los productos que lleven incorporados sistemas electrónicos programables deberán diseñarse de forma que se garanticen la repetibilidad, fiabilidad y eficacia de dichos sistemas, en consonancia con la utilización a que estén destinados. En caso de condiciones de primer defecto en el sistema, deberán preverse los medios para poder eliminar o reducir lo más posible los riesgos consiguientes.

12.1 bis Para los productos que incorporen programas informáticos o que sean programas informáticos médicos, dichos programas informáticos deben ser validados con arreglo al estado actual de la técnica, teniendo en cuenta los principios de desarrollo del ciclo de vida, gestión de los riesgos, validación y verificación.

12.2 Los productos que posean una fuente de energía interna de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán estar provistos de un medio que permita determinar el estado de la fuente de energía.

12.3 Los productos conectados a una fuente de energía externa de la que dependa la seguridad de los pacientes deberán incluir un sistema de alarma que señale cualquier fallo de la fuente de energía.

12.4 Los productos destinados a vigilar uno o varios parámetros clínicos de un paciente deberán estar provistos de sistemas de alarma adecuados que permitan avisar al usuario de las situaciones que pudieran provocar la muerte o un deterioro grave del estado de salud del paciente.

12.5 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que se minimicen los riesgos de creación de campos electromagnéticos que pudieran afectar al funcionamiento de otros productos o equipos situados en su entorno habitual.

12.6 Protección contra los riesgos eléctricos.—Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que, cuando estén correctamente instalados y se utilicen normalmente o en condiciones de primer defecto, se eviten en la medida de lo posible los riesgos de choque eléctrico accidental.

12.7 Protección contra los riesgos mecánicos y térmicos.

12.7.1 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que el paciente y el usuario estén protegidos de los riesgos mecánicos relacionados, por ejemplo, con la resistencia, la estabilidad y las piezas móviles.

12.7.2 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de las vibraciones producidas por los productos se reduzcan al mínimo nivel posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción de las vibraciones, especialmente en su origen, salvo si las vibraciones forman parte de las prestaciones previstas.

12.7.3 Los productos deberán diseñarse y fabricarse de forma que los riesgos derivados de la emisión de ruido se reduzcan al mínimo posible, teniendo en cuenta el progreso técnico y la disponibilidad de medios de reducción del ruido, especialmente en su origen, salvo si las emisiones sonoras forman parte de las prestaciones previstas.

12.7.4 Los terminales y los dispositivos de conexión a fuentes de energía eléctrica, hidráulica, neumática o gaseosa que tengan que ser manipulados por el usuario deberán diseñarse y fabricarse de forma que se reduzca al mínimo cualquier posible riesgo.

12.7.5 Las partes accesibles de los productos (con exclusión de las partes o de las zonas destinadas a proporcionar calor o a alcanzar determinadas temperaturas) y su entorno no deberán alcanzar temperaturas que puedan representar un peligro en condiciones de utilización normal.

12.8 Protección contra los riesgos que puedan presentar para el paciente las fuentes de energía o la administración de sustancias.

12.8.1 El diseño y la construcción de los productos destinados a proporcionar energía o sustancias al paciente deberán ser tales que el aporte pueda regularse y mantenerse con precisión suficiente para garantizar la seguridad del paciente y del usuario.

12.8.2 El producto deberá estar provisto de medios que permitan impedir y/o señalar cualquier incorrección del ritmo de aporte del producto cuando de ella pueda derivarse algún peligro.—Los productos deberán estar dotados de medios adecuados para impedir, dentro de lo que cabe, la liberación accidental de cantidades peligrosas de energía procedente de una fuente de energía y/o de sustancias.

12.9 La función de los mandos e indicadores deberá estar indicada claramente en los productos.—En caso de que un producto vaya acompañado de instrucciones necesarias para su utilización o indicaciones de mando o regulación mediante un sistema visual, dicha información deberá ser comprensible para el usuario y, si procede, para el paciente.

13. Datos proporcionados por el fabricante.

13.1 Cada producto deberá ir acompañado de la información necesaria para su utilización con plena seguridad y adecuadamente, teniendo en cuenta la formación y los conocimientos de los usuarios potenciales, y para identificar al fabricante.

Esta información estará constituida por las indicaciones que figuren en la etiqueta y las que figuren en las instrucciones de utilización.

Los datos necesarios para la utilización del producto con plena seguridad deberán figurar, siempre que sea factible y adecuado, en el propio producto y/o en un envase unitario o, en su caso, en el envase comercial. Si no es factible envasar individualmente cada unidad, estos datos deberán figurar en unas instrucciones de utilización que acompañen a uno o varios productos.

Todos los productos deberán incluir en su envase las instrucciones de utilización. Excepcionalmente, estas instrucciones no serán necesarias en el caso de los productos de las clases I y IIa, si la completa seguridad de su utilización puede garantizarse sin ayuda de tales instrucciones.

13.2 Los datos podrán adoptar, cuando sea apropiado, la forma de símbolos. Los símbolos y los colores de identificación que se utilicen deberán ajustarse a las normas armonizadas. Si no existe ninguna norma en este campo, los símbolos y colores se describirán en la documentación que acompañe al producto.

13.3 La etiqueta deberá incluir los siguientes datos:

a) El nombre o la razón social y la dirección del fabricante. Por lo que respecta a los productos importados en el territorio comunitario con vistas a su distribución en el mismo, la etiqueta, el envase exterior o las instrucciones de utilización deberán incluir, además, el nombre y la dirección del representante autorizado, cuando el fabricante carezca de domicilio social en la Comunidad.

b) La información estrictamente necesaria para identificar el producto y el contenido del envase, en particular por parte de los usuarios.

c) Cuando sea apropiado, la palabra «estéril».

d) El código del lote precedido por la palabra «lote» o el número de serie, según proceda.

e) Cuando sea apropiado, la fecha antes de la cual deberá utilizarse el producto para tener plena seguridad, expresada en año y mes.

f) La indicación, cuando sea apropiado, de que el producto es de un solo uso. La indicación del fabricante de que el producto es de un solo uso debe ser homogénea en toda la Comunidad.

g) En el caso de los productos a medida, la indicación «producto a medida».

h) Si se trata de un producto destinado a investigaciones clínicas, la indicación «exclusivamente para investigaciones clínicas».

i) Las condiciones específicas de almacenamiento y/o conservación.

j) Las instrucciones especiales de utilización.

k) Cualquier advertencia y/o precaución que deba adoptarse.

l) El año de fabricación para los productos activos no contemplados en la anterior letra e). Esta indicación podrá incluirse en el número de lote o de serie.

m) Cuando sea apropiado, el método de esterilización.

n) Cuando se trate de uno de los productos que se citan en el apartado 5 del artículo 3, una indicación de que el producto contiene como parte integrante una sustancia derivada de la sangre humana.

13.4 Si la finalidad prevista de un producto no es evidente para el usuario, el fabricante deberá indicarla claramente en la etiqueta y en las instrucciones de utilización.

13.5 Los productos y sus componentes separables deberán identificarse, en su caso, en términos de lotes, si ello es razonablemente factible, con el fin de posibilitar cualquier medida adecuada para la detección de un posible riesgo relativo a los productos y sus componentes separables.

13.6 Las instrucciones de utilización deberán incluir, según proceda, los datos siguientes:

a) Las indicaciones contempladas en el párrafo 13.3, salvo las que figuran en las letras d) y e).

b) Las prestaciones contempladas en el apartado 3 y los posibles efectos secundarios no deseados.

c) Cuando un producto deba instalarse con otros productos o equipos sanitarios, o conectarse a los mismos para funcionar con arreglo a su finalidad prevista, deberá incluirse información suficiente sobre sus características para identificar los productos o equipos correctos que deberán utilizarse a fin de tener una combinación segura.

d) Todos los datos que permitan comprobar si el producto está bien instalado y puede funcionar correctamente y con plena seguridad, así como los datos relativos a la naturaleza y a la frecuencia de las operaciones de mantenimiento y calibrado que haya que efectuar para garantizar permanentemente el buen funcionamiento y la seguridad de los productos.

e) La información útil para evitar, en su caso, ciertos riesgos relacionados con la implantación del producto.

f) La información relativa a los riesgos de interferencia recíproca relacionados con la presencia del producto en investigaciones o tratamientos específicos.

g) Las instrucciones necesarias en caso de rotura del envase protector de la esterilidad y, en su caso indicación de los métodos adecuados de reesterilización.

h) Si un producto está destinado a reutilizarse, los datos sobre los procedimientos apropiados para la reutilización, incluida la limpieza, la desinfección, el acondicionamiento y, en su caso, el método de esterilización si el producto debe ser reesterilizado, así como cualquier limitación respecto al número posible de reutilizaciones.

En caso de que los productos deban ser esterilizados antes de su uso, las instrucciones de limpieza y esterilización deberán estar formuladas de modo que si se siguen correctamente, el producto siga cumpliendo los requisitos de la parte I.

Si el producto contiene la indicación de que el producto es de un solo uso, la información sobre las características conocidas y los factores técnicos conocidos por el fabricante que pudieran suponer un riesgo si el producto se utilizase de nuevo. Si, de conformidad con el punto 13.1, no son necesarias instrucciones de utilización, la información deberá facilitarse al usuario, previa solicitud.

i) Información sobre cualquier tratamiento o manipulación adicional que deba realizarse antes de utilizar el producto (por ejemplo, esterilización, montaje final, etcétera).

j) Cuando un producto emita radiaciones con fines médicos, la información relativa a la naturaleza, tipo, intensidad y distribución de dicha radiación.

Las instrucciones de utilización deberán incluir además información que permita al personal médico informar al paciente sobre las contraindicaciones y las precauciones que deben tomarse. Esta información hará referencia particularmente a:

k) Las precauciones que deban adoptarse en caso de cambios del funcionamiento del producto.

l) Las precauciones que deban adoptarse en lo que respecta a la exposición, en condiciones ambientales razonablemente previsibles, a campos magnéticos, a influencias eléctricas externas, a descargas electrostáticas, a la presión o variaciones de presión, a la aceleración, a fuentes térmicas de ignición, etcétera.

m) Información suficiente sobre el medicamento o los medicamentos que el producto de que se trate esté destinado a administrar, incluida cualquier restricción en la elección de sustancias que se puedan suministrar.

n) Las precauciones que deban adoptarse si un producto presenta un riesgo inhabitual específico asociado a su eliminación.

o) Los medicamentos o las sustancias derivadas de la sangre humana incluidos en el producto como parte integrante del mismo conforme al apartado 7.4.

p) El grado de precisión atribuido a los productos de medición.

q) Fecha de publicación de la última revisión de las instrucciones de uso.

ANEXO II

Declaración CE de conformidad

(Sistema completo de garantía de calidad)

1. El fabricante se cerciorará de que se aplica el sistema de calidad aprobado para el diseño, la fabricación y el control final de los productos sanitarios de que se trate, tal como se estipula en el apartado 3, y quedará sujeto a la auditoría a que se refieren los apartados 3.3 y 4 y al control CE, tal como se establece en el apartado 5.

2. La declaración de conformidad CE es el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones impuestas por el punto 1 asegura y declara que los productos en cuestión cumplen las disposiciones de este real decreto que les son aplicables.

El fabricante colocará el marcado CE con arreglo a lo establecido en el artículo 12 y efectuará una declaración escrita de conformidad. La declaración se referirá a uno o varios productos sanitarios fabricados, claramente identificados mediante el nombre del producto, el código del producto u otra referencia inequívoca, y deberá ser conservada por el fabricante.

3. Sistema de calidad.

3.1 El fabricante presentará ante un organismo notificado una solicitud de evaluación de su sistema de calidad.

Dicha solicitud deberá contener:

El nombre y apellidos y la dirección del fabricante y cualesquiera otros locales de fabricación incluidos en el sistema de calidad.

Toda la información pertinente sobre los productos o la categoría de productos objeto del procedimiento.

Una declaración escrita que especifique que no se ha presentado ante otro organismo notificado ninguna solicitud paralela relativa al mismo sistema de calidad vinculado al producto.

La documentación relativa al sistema de calidad.

Un compromiso por parte del fabricante de cumplir las obligaciones derivadas del sistema de calidad aprobado.

Un compromiso por parte del fabricante de velar porque el sistema de calidad aprobado mantenga su adecuación y eficacia.

Un compromiso, por parte del fabricante, de establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones a que se refiere el anexo X, y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

i. cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o a la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario;

ii. cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto que por las razones indicadas en el anterior inciso i haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre productos del mismo tipo.

3.2 La aplicación del sistema de calidad deberá garantizar la conformidad de los productos con las disposiciones aplicables de este real decreto en todas las fases, desde el diseño hasta los controles finales. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante para su sistema de calidad deberán consignarse en una documentación sistemática y ordenada en forma de políticas y procedimientos escritos. Esta documentación sobre el sistema de calidad deberá permitir una interpretación uniforme de las condiciones y procedimientos en materia de calidad, como programas, planes, manuales y registros relativos a la calidad.

Incluirá, en particular, los documentos, datos y registros derivados de los procedimientos contemplados en la letra c).

En particular, deberá contener una descripción adecuada de:

- a) Los objetivos de calidad del fabricante.
- b) La organización de la empresa, en particular:

Las estructuras de organización, las responsabilidades de los directivos y su autoridad organizativa en materia de calidad del diseño y de la fabricación de los productos.

Los métodos para controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad y, en particular, su aptitud para dar lugar al nivel deseado de calidad del diseño y de los productos, incluido el control de los productos no conformes.

Los métodos de control de la eficacia del funcionamiento del sistema de calidad, en particular del tipo y el alcance del control aplicado al tercero en cuestión, en caso de que sea un tercero quien realice el diseño, fabrique y/o lleve a cabo la inspección final y el ensayo de los productos o de sus componentes.

- c) Los procedimientos de control y verificación del diseño de los productos, incluida la documentación correspondiente, y, en particular:

Una descripción general del producto, incluidas las variantes previstas y de su finalidad o finalidades previstas.

Las especificaciones de diseño, incluidas las normas aplicables y los resultados del análisis de riesgos, así como la descripción de las soluciones adoptadas para que se respeten los requisitos esenciales aplicables a los productos cuando las normas contempladas en el artículo 6 no se apliquen en su totalidad.

Las técnicas de control y de verificación del diseño, los procedimientos y las medidas sistemáticas que se hayan de aplicar en la fase de diseño de los productos.

Cuando el producto haya de conectarse a otro u otros productos para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista, la prueba de que el producto se ajusta a los requisitos esenciales una vez conectado con cualquiera de esos productos que posea las características especificadas por el fabricante.

Una declaración que indique si el producto contiene, como parte integrante, una sustancia o un derivado de sangre humana de los contemplados en el apartado 7.4 del anexo I, así como los datos relativos a las pruebas realizadas al respecto y que son necesarios para evaluar la seguridad, calidad y utilidad de la sustancia o del derivado de sangre humana, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.

Una declaración que indique si se han utilizado o no en la fabricación del producto tejidos de origen animal de conformidad con el anexo XIII de este real decreto.

Las soluciones adoptadas con arreglo al anexo I, título I, punto 2.

La evaluación preclínica.

La evaluación clínica contemplada en el anexo X.

El modelo de etiqueta y, en su caso, de instrucciones de utilización.

- d) Las técnicas de control y de garantía de calidad en la fabricación y, en particular:

los procesos y procedimientos, que se vayan a utilizar, en particular en materia de esterilización y de compra, y los documentos pertinentes,

los procedimientos de identificación del producto adoptados y actualizados, a partir de dibujos, especificaciones u otros documentos pertinentes, a lo largo de todas las fases de fabricación.

- e) Los estudios y ensayos adecuados que se efectuarán antes, durante y después de la producción, la frecuencia con que se llevarán a cabo y los equipos de ensayo que se utilizarán; deberá poder comprobarse adecuadamente el calibrado de los equipos de ensayo.

3.3 El organismo notificado realizará una auditoria del sistema de calidad para determinar si reúne los requisitos contemplados en el apartado 3.2. Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos si los sistemas de calidad cumplen las normas armonizadas correspondientes.

Al menos uno de los miembros del equipo encargado de la evaluación deberá tener experiencia en evaluaciones dentro del ámbito tecnológico de que se trate. El procedimiento de evaluación deberá incluir una evaluación representativa de la documentación relativa al diseño del producto o productos de que se trate, una inspección de las instalaciones del fabricante, y en casos justificados, de las instalaciones de los proveedores y/o subcontratistas del fabricante, para inspeccionar los procedimientos de fabricación.

Se notificará al fabricante la decisión y en ella figurarán las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

3.4 El fabricante informará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad de cualquier proyecto de modificación importante de dicho sistema de calidad o de la gama de productos incluidos. El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y comprobará si el sistema de calidad así modificado sigue respondiendo a los requisitos mencionados en el apartado 3.2, notificará su decisión al fabricante. Dicha decisión incluirá las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

4. Examen del diseño del producto.

4.1 El fabricante, además de las obligaciones que le conciernen con arreglo al apartado 3, presentará al organismo notificado una solicitud de examen del expediente de diseño relativo al producto que vaya a fabricar y que forme parte de la categoría mencionada en el apartado 3.1.

4.2 La solicitud describirá el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto sanitario de que se trate e incluirá los documentos necesarios, contemplados en el párrafo c) del apartado 3.2, que permitan juzgar su conformidad con los requisitos de este real decreto.

4.3 El organismo notificado examinará la solicitud y, si el producto cumple los requisitos de este real decreto que sean de aplicación, expedirá un certificado de examen CE del diseño al solicitante. El organismo notificado podrá exigir que la solicitud se complete con ensayos o pruebas adicionales, a fin de que pueda evaluarse la conformidad con los requisitos de la presente disposición. En el certificado constarán las conclusiones del examen, las condiciones de su validez, los datos necesarios para la identificación del diseño aprobado y, en su caso, una descripción de la finalidad del producto.

Cuando se trate de los productos contemplados en el anexo I punto 7.4, párrafo segundo, el organismo notificado consultará, en lo referente a los aspectos contemplados en dicho punto, a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o a la EMEA antes de tomar una decisión. El dictamen de la autoridad nacional competente o de la EMEA se elaborará dentro de los 210 días siguientes a la recepción de la documentación válida. En la documentación del producto se incluirá el dictamen científico de la autoridad nacional competente o de la EMEA. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tomará debidamente en cuenta los dictámenes emitidos respecto a su consulta e informará de su decisión final al organismo competente que corresponda.

Cuando se trate de productos contemplados en el anexo I, punto 7.4, párrafo tercero, deberá incluirse en la documentación del producto el dictamen científico de la EMEA. Este dictamen se elaborará dentro de los 210 días siguientes a la recepción de la documentación válida. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tomará debidamente en cuenta dicho dictamen. El organismo notificado, no podrá expedir el certificado si el dictamen de la EMEA fuere desfavorable. Comunicará a la EMEA su decisión final.

Cuando se trate de productos en cuya fabricación se utilicen tejidos de origen animal, el organismo notificado deberá seguir los procedimientos previstos en el artículo 20 de este real decreto.

4.4 Las modificaciones introducidas en el diseño aprobado deberán recibir una aprobación complementaria del organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE del diseño, cuando tales modificaciones puedan afectar a la conformidad con los requisitos esenciales de la presente disposición o con las condiciones estipuladas para la utilización del producto. El solicitante informará al organismo notificado que haya

expedido el certificado de examen CE del diseño sobre cualquier modificación que se haya introducido en el diseño aprobado. La aprobación complementaria será concedida en forma de apéndice del certificado de examen CE del diseño.

5. Control.

5.1 El objeto del control es garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante, de las obligaciones que se derivan del sistema de calidad aprobado.

5.2 El fabricante deberá autorizar al organismo notificado a efectuar todas las inspecciones necesarias y le facilitará toda la información pertinente, en particular:

La documentación relativa al sistema de calidad.

Los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa al diseño, por ejemplo los resultados de los análisis, los cálculos, los ensayos, las soluciones adoptadas con arreglo al anexo I, título I, punto 2, la evaluación preclínica y clínica, el plan de seguimiento clínico post-comercialización, los resultados de este seguimiento, si procede, etc.

Los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa a la fabricación, tales como los informes correspondientes a las inspecciones, los ensayos, las calibraciones, la cualificación del personal correspondiente, etc.

5.3 El organismo notificado realizará periódicamente las inspecciones y evaluaciones adecuadas a fin de cerciorarse de que el fabricante aplica el sistema de calidad aprobado, y facilitará un informe de evaluación al fabricante.

5.4 El organismo notificado podrá asimismo visitar sin previo aviso al fabricante. Con ocasión de estas visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer que se efectúen ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de calidad, en caso de considerarlo necesario, y entregará al fabricante un informe de inspección y, si se ha realizado algún ensayo, un informe de ensayo.

6. Disposiciones administrativas.

6.1 El fabricante o su representante autorizado deberá tener a disposición de las autoridades nacionales por un período de tiempo no inferior a cinco años y, en el caso de los productos implantables, de al menos quince años después de que haya sido fabricado el último producto:

la declaración de conformidad,

la documentación contemplada en el cuarto guión del apartado 3.1, y, en particular, los documentos, los datos y los registros contemplados en el punto 3.2, párrafo segundo.

las modificaciones contempladas en el apartado 3.4,

la documentación contemplada en el apartado 4.2, y

las decisiones e informes del organismo notificado contemplados en los apartados 3.3, 4.3, 4.4, 5.3 y 5.4.

7. Aplicación a los productos de las clases IIa y IIb.

7.1 El presente anexo podrá aplicarse, con arreglo a los apartados 1.b) y 1.c) del artículo 13, a los productos de las clases IIb y IIa. No obstante, no se aplicará lo dispuesto en el apartado 4.

7.2 Para los productos de la clase IIa, el organismo notificado evaluará, como parte de la evaluación contemplada en el punto 3.3, la documentación técnica descrita en el punto 3.2, letra c), al menos respecto de una muestra representativa de cada subcategoría de productos, por lo que se refiere al cumplimiento de las disposiciones de este real decreto.

7.3 Para los productos de la clase IIb, el organismo notificado evaluará, como parte de la evaluación contemplada en el punto 3.3, la documentación técnica descrita en el punto 3.2, letra c), al menos respecto de una muestra representativa de cada grupo genérico, por lo que se refiere al cumplimiento de las disposiciones de este real decreto.

7.4 Para escoger la(s) muestra(s) representativa(s), el organismo notificado tendrá en cuenta la novedad de la tecnología, las similitudes de diseño, la tecnología, los métodos de fabricación y esterilización, la finalidad prevista y los resultados de las evaluaciones anteriores pertinentes (por ejemplo, de propiedades físicas, químicas o biológicas) efectuadas conforme a este real decreto. El organismo notificado documentará y pondrá a disposición de la autoridad competente los fundamentos en que se basa para recoger la(s) muestra(s).

7.5 El organismo notificado evaluará otras muestras como parte de la evaluación de control contemplada en el punto 5.

8. Aplicación a los productos contemplados en el apartado 5 del artículo 3.—Al término de la fabricación de cada lote de productos contemplados en el apartado 5 del artículo 3, el fabricante informará al organismo notificado de la liberación de este lote de productos y remitirá el certificado oficial de liberación del lote de sustancias derivadas de la sangre humana utilizado en dicho producto, expedido por un laboratorio estatal o un laboratorio designado a tal fin por un Estado miembro, con arreglo al artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83CE.

ANEXO III

Examen CE de tipo

1. El examen CE de tipo es el procedimiento mediante el cual un organismo notificado comprueba y certifica que una muestra representativa de la producción considerada cumple las disposiciones de este real decreto.

2. La solicitud deberá incluir:

el nombre y dirección del fabricante, así como el nombre y dirección de su representante autorizado en caso de que sea éste quien presente la solicitud;

la documentación contemplada en el apartado 3, necesaria para poder evaluar la conformidad de la muestra representativa de la producción considerada, en lo sucesivo denominada «tipo», con los requisitos de la presente disposición. El solicitante pondrá a disposición del organismo notificado un «tipo». El organismo notificado podrá solicitar otros ejemplares si fuese necesario;

una declaración escrita en la que se especifique que no se ha presentado ante otro organismo notificado ninguna solicitud referente al mismo tipo.

3. La documentación deberá permitir la comprensión del diseño, fabricación y prestaciones del producto. Deberá incluir, en particular, los siguientes elementos:

Una descripción general del tipo, incluidas las variantes previstas, y de su finalidad o finalidades previstas.

Los dibujos de diseño, métodos de fabricación previstos, en particular en materia de esterilización, esquemas de componentes, subconjuntos, circuitos, etcétera.

Las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los dibujos y esquemas mencionados y del funcionamiento del producto.

Una lista de las normas contempladas en el artículo 6, aplicadas total o parcialmente, así como la descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales cuando no se apliquen totalmente las normas contempladas en el artículo 6.

Los resultados de los cálculos de diseño, análisis de riesgos, investigaciones, ensayos técnicos, etc., que se hayan realizado.

Una declaración que indique si el producto contiene, como parte integrante, una sustancia o un derivado de sangre humana con arreglo a lo indicado en el apartado 7.4 del anexo I, así como los datos relativos a las pruebas realizadas al respecto y que son necesarias para evaluar la seguridad, calidad y utilidad de la sustancia o del derivado de sangre humana de que se trate, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto.

Una declaración que indique si se han utilizado o no en la fabricación del producto tejidos de origen animal de conformidad con la Directiva 2003/32/CE.

La soluciones adoptadas con arreglo al anexo I, título I, punto 2.

La evaluación preclínica.

La evaluación clínica contemplada en el anexo X.

El proyecto de etiquetas y, en su caso, de instrucciones de utilización.

4. El organismo notificado.

4.1 Examinará y evaluará la documentación y comprobará que el tipo se ha fabricado de acuerdo con la misma; señalará asimismo los elementos que se hayan diseñado de conformidad con las disposiciones aplicables de las normas contempladas en el artículo 6, así como los elementos cuyo diseño no se base en las correspondientes disposiciones de dichas normas.

4.2 Efectuará o hará efectuar los adecuados controles y los ensayos necesarios para comprobar si las soluciones adoptadas por el fabricante cumplen los requisitos esenciales de la presente disposición, cuando no se apliquen las normas contempladas en el artículo 6; cuando un producto haya de conectarse a otro producto o productos para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista, deberá probarse que el primer producto cumple los requisitos esenciales al estar conectado a los productos que poseen las características indicadas por el fabricante.

4.3 Efectuará o hará efectuar los adecuados controles y los ensayos necesarios para comprobar si, en caso de que el fabricante haya decidido aplicar las normas pertinentes, éstas se han aplicado realmente.

4.4 Acordará con el solicitante el lugar en que vayan a efectuarse los controles y los ensayos necesarios.

5. Cuando el tipo cumpla las disposiciones de este real decreto, el organismo notificado expedirá al solicitante un certificado de examen CE de tipo. El certificado contendrá el nombre y la dirección del fabricante, las conclusiones de la inspección, las condiciones de validez del certificado y los datos necesarios para la identificación del tipo aprobado. Se adjuntarán al certificado las partes pertinentes de la documentación; el organismo notificado conservará una copia.

Cuando se trate de los productos contemplados en el anexo I, punto 7.4, párrafo segundo, el organismo notificado consultará, en lo referente a los aspectos contemplados en dicho punto, a una de las autoridades competentes designadas por los Estados miembros de conformidad con la Directiva 2001/83/CE o a la EMEA antes de tomar una decisión. El dictamen de la autoridad nacional competente o de la EMEA se elaborará dentro de los 210 días siguientes a la recepción de la documentación válida. En la documentación del producto se incluirá el dictamen científico de la autoridad nacional competente o de la EMEA. El organismo notificado tendrá debidamente en cuenta las opiniones manifestadas en la consulta al adoptar su decisión. Comunicará su decisión final al organismo competente de que se trate.

Cuando se trate de productos contemplados en el anexo I, punto 7.4, párrafo tercero, deberá incluirse en la documentación del producto el dictamen científico de la EMEA. El dictamen de la EMEA se elaborará dentro de los 210 días siguientes a la recepción de la documentación válida. Al adoptar su decisión, el organismo notificado tomará debidamente en cuenta dicho dictamen. El organismo notificado no podrá expedir el certificado si el dictamen de la EMEA fuere desfavorable. Comunicará a la EMEA su decisión final.

Cuando se trate de productos en cuya fabricación se utilicen productos de origen animal. El organismo notificado deberá seguir los procedimientos previstos en el artículo 20 de este real decreto.

6. El solicitante informará al organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE de tipo sobre cualquier modificación importante que se introduzca en el producto aprobado.

Cuando las modificaciones introducidas en el tipo aprobado puedan afectar a su conformidad con los requisitos esenciales o con las condiciones de utilización previstas del

producto, el organismo notificado que haya expedido el certificado de examen CE de tipo deberá aprobar asimismo dichas modificaciones. Esta aprobación complementaria se expedirá, en su caso, en forma de apéndice del certificado inicial de examen CE de tipo.

7. Disposiciones administrativas.

7.1 Los demás organismos notificados podrán obtener una copia de los certificados de examen CE de tipo y de sus apéndices. Los apéndices de los certificados estarán a disposición de los demás organismos notificados que presenten una solicitud motivada, previa información al fabricante.

7.2 El fabricante o su representante autorizado deberá conservar una copia de los certificados de examen CE de tipo y de sus complementos junto con la documentación técnica durante un plazo de por lo menos cinco años a partir de la fecha de fabricación del último producto. En el caso de los productos implantables, el período deberá ser de al menos quince años después de que haya sido fabricado el último producto.

ANEXO IV

Verificación CE

1. La verificación CE es el procedimiento por el que el fabricante o su representante autorizado asegura y declara que los productos sometidos a lo dispuesto en el apartado 4 son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y cumplen los requisitos de este real decreto que le son aplicables.

2. El fabricante tomará las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos de este real decreto que les sean aplicables. Antes de empezar la fabricación, deberá elaborar una documentación en la que se definan los procedimientos de fabricación, en particular, cuando corresponda, en lo relativo a la esterilización, así como el conjunto de disposiciones preestablecidas y sistemáticas que se vayan a aplicar para garantizar la homogeneidad de la producción y, en su caso, la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos de este real decreto que les sean aplicables. Aplicará el marcado CE con arreglo al artículo 12 y realizará una declaración de conformidad.

Además, cuando se trate de productos puestos en el mercado en condiciones de esterilidad, y únicamente para los aspectos de la fabricación destinados a la obtención de la condición de esterilidad y a su mantenimiento, el fabricante aplicará las disposiciones de los puntos 3 y 4 del anexo V.

3. El fabricante se comprometerá a establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones a que se refiere el anexo X y para emplear los medios apropiados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

i. Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

ii. Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el anterior inciso i que haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre productos del mismo tipo.

4. El organismo notificado efectuará los exámenes y ensayos apropiados a fin de verificar la conformidad del producto con los requisitos de este real decreto, bien mediante control y ensayo de cada producto según se especifica en el punto 5 o bien mediante

control y ensayo de los productos de forma estadística según se especifica en el punto 6, a elección del fabricante.

Las verificaciones mencionadas anteriormente no se aplicarán en lo que se refiere a los aspectos de fabricación que tengan relación con la obtención de la esterilidad.

5. Verificación mediante control y ensayo de cada producto.

5.1 Todos los productos se examinarán individualmente y se efectuarán los ensayos adecuados, definidos en la norma o normas aplicables contempladas en el artículo 6 o ensayos equivalentes, con el fin de verificar su conformidad, cuando corresponda, con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos de este real decreto que les son aplicables.

5.2 El organismo notificado pondrá o hará poner su número de identificación en cada producto aprobado y expedirá un certificado escrito de conformidad correspondiente a los ensayos efectuados.

6. Verificación estadística.

6.1 El fabricante presentará los productos fabricados en forma de lotes homogéneos.

6.2 Se tomará una muestra al azar de cada lote. Los productos que constituyan la muestra se examinarán individualmente y, para verificar su conformidad, cuando corresponda, con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos aplicables del real decreto, se efectuarán los ensayos pertinentes definidos en la norma o normas aplicables contempladas en el artículo 6, o bien ensayos equivalentes, con objeto de determinar la aceptación o el rechazo del lote.

6.3 El control estadístico de los productos se realizará por propiedades y/o variables, lo que supondrá sistemas de muestreo con características operativas que garanticen un alto nivel de seguridad y de prestaciones conforme al estado actual de la técnica. Los sistemas de muestreo se determinarán con arreglo a las normas armonizadas contempladas en el artículo 6, teniendo en cuenta la especificidad de las categorías de productos de que se trate.

6.4 Si un lote es aceptado, el organismo notificado pondrá o hará poner su número de identificación en cada producto y extenderá un certificado escrito de conformidad correspondiente a los ensayos efectuados. Todos los productos del lote podrán ponerse en el mercado, excepto los productos de la muestra que no sean conformes.

Si un lote es rechazado, el organismo notificado competente tomará las medidas adecuadas para impedir su puesta en el mercado. En caso de rechazo frecuente de lotes, el organismo notificado podrá suspender la verificación estadística.

El fabricante podrá, bajo la responsabilidad del organismo notificado, colocar el número de identificación de este último durante la fabricación.

7. Disposiciones administrativas.—El fabricante o su representante autorizado deberá tener a disposición de las autoridades nacionales por un período de al menos 5 años y, en el caso de productos implantables, de al menos 15 años después de que haya sido fabricado el último producto:

La declaración de conformidad.

La documentación contemplada en el punto 2.

Los certificados contemplados en los puntos 5.2 y 6.4.

En su caso el certificado de examen de tipo contemplado en el anexo III.

8. Aplicación a los productos de la clase IIa.—El presente anexo podrá aplicarse, con arreglo al apartado 1.c) del artículo 13, a los productos de la clase IIa como sigue:

8.1 No obstante lo dispuesto en los apartados 1 y 2, el fabricante asegurará y declarará mediante la declaración de conformidad que los productos de la clase IIa se fabrican con arreglo a la documentación técnica contemplada en el apartado 3 del anexo VII y cumplen los requisitos de este real decreto que les son aplicables.

8.2 No obstante lo dispuesto en los apartados 1, 2, 5 y 6, las verificaciones efectuadas por el organismo notificado tendrán como objeto la conformidad de los productos de la clase IIa con la documentación técnica contemplada en el apartado 3 del anexo VII.

9. Aplicación a los productos contemplados en el apartado 5 del artículo 3.—En el caso del apartado 5, al término de la fabricación de cada lote de productos contemplados en el apartado 5 del artículo 3 y, en caso de realizar la verificación prevista en el apartado 6, el fabricante informará al organismo notificado de la liberación de este lote de productos y le remitirá el certificado oficial de liberación del lote del derivado de sangre humana utilizado en dicho producto expedido por un laboratorio estatal o un laboratorio designado a tal fin por un Estado miembro, con arreglo al artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE.

ANEXO V

Declaración CE de conformidad

(Garantía de calidad de la producción)

1. El fabricante se cerciorará de que se aplica el sistema de calidad aprobado para la fabricación y efectuará la inspección final de los productos considerados tal como se especifica en el apartado 3, y estará sometido al control al que se hace referencia en el apartado 4.

2. La declaración CE de conformidad es el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones del punto 1 garantiza y declara que los productos en cuestión son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y se ajustan a las disposiciones de este real decreto que les son aplicables.

El fabricante colocará el marcado CE con arreglo a lo establecido en el artículo 12 y hará una declaración escrita de conformidad. Esta declaración se referirá a uno o más productos sanitarios fabricados, identificados claramente mediante el nombre del producto, el código del producto u otra referencia inequívoca, y deberá ser conservada por el fabricante.

3. Sistema de calidad.

3.1 El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado.

Dicha solicitud deberá contener:

El nombre y la dirección del fabricante.

Toda la información pertinente sobre los productos o las categorías de productos objeto del procedimiento.

Una declaración escrita en la que se especifique que no se ha presentado ante otro organismo notificado ninguna solicitud relativa a los mismos productos.

La documentación relativa al sistema de calidad.

Un compromiso de cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad que se apruebe.

Un compromiso de mantener el sistema de calidad aprobado de forma que se garantice siempre su adecuación y eficacia.

Si ha lugar, la documentación técnica relativa a los tipos aprobados y una copia de los certificados de examen CE de tipo.

Un compromiso por parte del fabricante de establecer y mantener actualizado un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones a que se refiere el anexo X, y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctivas que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las

autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

- i. Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características y/o las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.
- ii. Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el anterior inciso i que haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre productos del mismo tipo.

3.2 La aplicación del sistema de calidad deberá garantizar la conformidad de los productos con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo.—Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante para su sistema de calidad deberán figurar en una documentación sistemática y ordenada en forma de políticas y de procedimientos escritos. La documentación del sistema de calidad deberá hacer posible una interpretación uniforme de la política y de los procedimientos de calidad aplicados, tales como los programas, planes, manuales y registros relativos a la calidad.

Deberá contener, en particular, una descripción adecuada de:

- a) Los objetivos de calidad del fabricante.
- b) La organización de la empresa y, en particular:

De las estructuras organizativas, de las responsabilidades de los directivos y su autoridad para la organización en lo referente a la fabricación de los productos.

De los medios para controlar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad y, en particular, su aptitud para dar lugar al nivel deseado de calidad de los productos, incluido el control de los productos no conformes.

De los métodos de control de la eficacia del funcionamiento del sistema de calidad, en particular del tipo y el alcance del control aplicado a un tercero, en caso de que sea un tercero quien fabrique y/o lleve a cabo la inspección final y el ensayo de los productos o de sus componentes.

- c) Las técnicas de control y de garantía de calidad en el proceso de fabricación y, en especial:

de los procesos y procedimientos que se utilizarán en lo relativo, sobre todo, a la esterilización, las compras y los documentos pertinentes;

de los procedimientos de identificación del producto establecidos y actualizados, a partir de dibujos, especificaciones u otros documentos aplicables, a lo largo de todas las etapas de fabricación.

- d) Los exámenes y ensayos adecuados que se realizarán antes, durante y después de la producción, la frecuencia con que se llevarán a cabo y los equipos de prueba utilizados; la calibración de los equipos de ensayo debe ser tal que pueda comprobarse de forma adecuada.

3.3 El organismo notificado efectuará una auditoria del sistema de calidad para determinar si reúne los requisitos contemplados en el apartado 3.2. Dará por supuesta la conformidad con dichos requisitos si los sistemas de calidad cumplen las normas armonizadas correspondientes.

Al menos uno de los miembros del equipo encargado de la evaluación deberá tener experiencia en la evaluación de la tecnología de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una inspección de las instalaciones del fabricante y, en caso debidamente justificado, de las instalaciones de los proveedores del fabricante, para controlar los procedimientos de fabricación.

Se comunicará la decisión al fabricante después de la inspección final. En la decisión figurarán las conclusiones de la inspección y una evaluación motivada.

3.4 El fabricante comunicará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad cualquier proyecto de adaptación importante de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y comprobará si el sistema de calidad así modificado reúne los requisitos contemplados en el apartado 3.2.

La decisión será notificada al fabricante previa recepción de la información antes citada y se expondrán en ella las conclusiones de la inspección y una evaluación justificada.

4. Control.

4.1 El objeto del control es garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante de las obligaciones que se deriven del sistema de calidad aprobado.

4.2 El fabricante deberá autorizar al organismo notificado a efectuar todas las inspecciones necesarias y le facilitará toda la información pertinente, en particular:

- la documentación sobre el sistema de calidad,
- la documentación técnica,
- los datos previstos en la parte del sistema de calidad relativa a la fabricación, tales como los informes referentes a las inspecciones, los ensayos, las calibraciones, la cualificación del personal correspondiente, etcétera.

4.3 El organismo notificado realizará periódicamente las inspecciones y evaluaciones adecuadas a fin de cerciorarse de que el fabricante aplica el sistema de calidad aprobado, y facilitará al fabricante un informe de evaluación.

4.4 El organismo notificado podrá asimismo visitar sin previo aviso al fabricante. Con ocasión de tales visitas, el organismo notificado podrá efectuar o hacer que se efectúen ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de calidad, cuando lo considere necesario y entregará al fabricante un informe de inspección y, si se hubiera efectuado algún ensayo, un informe de ensayo.

5. Disposiciones administrativas.

5.1 El fabricante o su representante autorizado tendrá a disposición de las autoridades nacionales durante al menos cinco años y en caso de los productos implantables, de al menos 15 años después de que se haya fabricado el último producto:

- la declaración de conformidad,
- la documentación contemplada en el cuarto guión del apartado 3.1,
- las adaptaciones contempladas en el apartado 3.4,
- la documentación contemplada en el séptimo guión del apartado 3.1,
- las decisiones e informes del organismo notificado contemplados en los apartados 4.3 y 4.4,

en su caso, el certificado de examen de tipo contemplado en el anexo III.

6. Aplicación a los productos de la clase IIa.—El presente anexo podrá aplicarse, con arreglo al apartado 1.c) del artículo 13, a los productos de la clase IIa como sigue:

6.1 No obstante lo dispuesto en los apartados 2, 3.1 y 3.2, el fabricante asegurará y declarará, mediante la declaración de conformidad, que los productos de la clase IIa se fabrican de conformidad con la documentación técnica contemplada en el apartado 3 del anexo VII, y cumplen los requisitos de este real decreto que les son aplicables.

6.2 Para los productos de la clase IIa, el organismo notificado evaluará, como parte de la evaluación contemplada en el apartado 3.3, la documentación técnica descrita en el apartado 3 del anexo VII, al menos respecto de una muestra representativa de cada subcategoría de productos, por lo que se refiere al cumplimiento de las disposiciones de este real decreto.

6.3 Para escoger la muestra o muestras representativas, el organismo notificado tendrá en cuenta la novedad de la tecnología, las similitudes de diseño, la tecnología, los métodos de fabricación y esterilización, la finalidad prevista y los resultados de las

evaluaciones anteriores pertinentes (por ejemplo, de propiedades físicas, químicas o biológicas) efectuadas conforme a este real decreto. El organismo notificado documentará y pondrá a disposición de la autoridad competente los fundamentos en que se basa para escoger la muestra o muestras.

6.4 El organismo notificado evaluará otras muestras como parte de la evaluación de control contemplada en el apartado 4.3.

7. Aplicación a los productos contemplados en el apartado 5 del artículo 3.—Al término de la fabricación de cada lote de productos contemplados en el apartado 5 del artículo 3, el fabricante informará al organismo notificado de la liberación de este lote de productos y le remitirá un certificado oficial de liberación del lote de las sustancias derivadas de la sangre humana utilizado en dicho producto, expedido por un laboratorio estatal o un laboratorio designado a tal fin por un Estado miembro, con arreglo al artículo 114, apartado 2, de la Directiva 2001/83CE.

ANEXO VI

Declaración CE de conformidad

(Garantía de calidad del producto)

1. El fabricante se cerciorará de que se aplica el sistema de calidad aprobado para la inspección final del producto y los ensayos, tal como se especifica en el apartado 3, y estará sometido al control a que se hace referencia en el apartado 4.

Además, cuando se trate de productos puestos en el mercado en condiciones de esterilidad, y únicamente para los aspectos de la fabricación destinados a la obtención de la condición de esterilidad y a su mantenimiento, el fabricante aplicará las disposiciones de los apartados 3 y 4 del anexo V.

2. La declaración de conformidad CE es el procedimiento mediante el cual el fabricante que cumple las obligaciones impuestas por el apartado 1 garantiza y declara que los productos en cuestión son conformes al tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y se ajustan a las disposiciones del real decreto que les son aplicables.

El fabricante colocará el marcado CE con arreglo a lo establecido en el artículo 12 y hará una declaración escrita de conformidad. Esta declaración se referirá a uno o más productos sanitarios fabricados, claramente identificados mediante el nombre del producto, código del producto u otra referencia inequívoca y deberá ser conservada por el fabricante. El marcado CE irá acompañado del número de identificación del organismo notificado que realiza las funciones contempladas en el presente anexo.

3. Sistema de calidad.

3.1 El fabricante presentará una solicitud de evaluación de su sistema de calidad ante un organismo notificado.

Dicha solicitud deberá contener:

El nombre y apellidos y la dirección del fabricante.

Toda la información pertinente sobre los productos o la categoría de productos objeto del procedimiento.

Una declaración escrita en la que especifique que no se ha presentado ante otro organismo notificado ninguna solicitud relativa a los mismos productos.

La documentación relativa al sistema de calidad.

Un compromiso por parte del fabricante de cumplir las obligaciones que se deriven del sistema de calidad que se apruebe.

Un compromiso por parte del fabricante de velar por que el sistema de calidad aprobado continúe siendo adecuado y eficaz.

Si ha lugar, la documentación técnica relativa a los tipos aprobados y una copia de los certificados de examen CE de tipo.

El compromiso por parte del fabricante de establecer y mantener al día un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción incluidas las disposiciones que a que se refiere el anexo X, y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctivas que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante, de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

- i. Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.
- ii. Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el anterior inciso i que haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre productos del mismo tipo.

3.2 De acuerdo con el sistema de calidad, se examinará cada producto o una muestra representativa de cada lote y se realizarán los ensayos adecuados definidos en la norma o normas pertinentes contempladas en el artículo 6, o bien ensayos equivalentes, con el fin de garantizar su conformidad con el tipo descrito en el certificado de examen CE de tipo y con los requisitos aplicables de este real decreto. Todos los elementos, requisitos y disposiciones adoptados por el fabricante deberán figurar en una documentación sistemática y ordenada en forma de medidas, procedimientos e instrucciones escritas. Esta documentación sobre el sistema de calidad permitirá una interpretación uniforme de los programas, planes, manuales y expedientes de calidad.

En especial, incluirá una descripción adecuada de:

los objetivos de calidad, la estructura organizativa las responsabilidades de los directivos y sus poderes en lo que respecta a la calidad de los productos;

los controles y ensayos que se realizarán después de la fabricación la calibración de los equipos de ensayo debe ser tal que pueda comprobarse de forma adecuada;

los medios para verificar el funcionamiento eficaz del sistema de calidad;

los expedientes de calidad, tales como los informes de inspección y los datos de los ensayos, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal correspondiente, etcétera.

los métodos de control de la eficacia del funcionamiento del sistema de calidad, en particular del tipo y el alcance del control aplicado al tercero en cuestión, en caso de que sea un tercero quien lleve a cabo la inspección final y el ensayo de los productos o de sus componentes.

Las verificaciones mencionadas anteriormente no se aplicarán a los aspectos de fabricación que tengan relación con la obtención de la esterilidad.

3.3 El organismo notificado efectuará una auditoria del sistema de calidad para determinar si cumple los requisitos contemplados en el apartado 3.2. Dará por supuesto el cumplimiento de dichos requisitos si los sistemas de calidad aplican las normas armonizadas correspondientes.

Al menos uno de los miembros del equipo encargado de la evaluación deberá tener experiencia en la evaluación de la tecnología de que se trate. El procedimiento de evaluación incluirá una inspección de las instalaciones del fabricante y, en caso justificado, de las instalaciones de los proveedores del fabricante, para controlar los procedimientos de fabricación.

Se comunicará la decisión al fabricante y en la misma figurarán las conclusiones del control y una evaluación motivada.

3.4 El fabricante comunicará al organismo notificado que haya aprobado el sistema de calidad cualquier proyecto de adaptación importante de dicho sistema.

El organismo notificado evaluará las modificaciones propuestas y comprobará si el sistema de calidad así modificado reúne los requisitos contemplados en el apartado 3.2.

La decisión será notificada al fabricante previa recepción de la información antes citada y se expondrán en ella las conclusiones del control y una evaluación motivada.

4. Control.

4.1 El objeto del control es garantizar el correcto cumplimiento por parte del fabricante de las obligaciones que se derivan del sistema de calidad aprobado.

4.2 El fabricante deberá autorizar al organismo notificado a acceder, con el fin de inspeccionarlas, a las instalaciones de inspección, ensayo y almacenamiento, y le facilitará toda la información pertinente, en particular:

- la documentación sobre el sistema de calidad;
- la documentación técnica;
- los expedientes de calidad, tales como los informes referentes a las inspecciones y los datos de ensayos, los datos de calibración, los informes sobre la cualificación del personal correspondiente, etcétera.

4.3 El organismo notificado realizará periódicamente las inspecciones y evaluaciones adecuadas a fin de cerciorarse de que el fabricante aplica el sistema de calidad, y facilitará un informe de evaluación al fabricante.

4.4 El organismo notificado podrá asimismo visitar sin previo aviso al fabricante. Con ocasión de tales visitas, el organismo notificado, si lo considerase necesario, podrá efectuar o hacer que se efectúen ensayos para verificar el buen funcionamiento del sistema de calidad y la conformidad de la producción con los requisitos de este real decreto que le son aplicables. A tal fin, se controlará una muestra adecuada de productos terminados, tomada «in situ» por el organismo notificado, y se efectuarán los ensayos adecuados definidos en la norma o normas aplicables contempladas en el artículo 6 o ensayos equivalentes. En caso de que uno o varios ejemplares de los productos controlados no sean conformes, el organismo notificado adoptará las medidas oportunas.

El organismo notificado entregará al fabricante un informe de inspección y, en su caso, un informe de ensayo.

5. Disposiciones administrativas.

5.1 El fabricante o su representante autorizado tendrá a disposición de las autoridades nacionales por un periodo de al menos cinco años y, en el caso de los productos implantables, de al menos 15 años después de que haya sido fabricado el último producto:

- la declaración de conformidad,
- la documentación contemplada en el séptimo guión del apartado 3.1
- las adaptaciones contempladas en el apartado 3.4,
- las decisiones e informes del organismo notificado contemplados en el último párrafo del apartado 3.4 y en los apartados 4.3 y 4.4,
- en su caso, el certificado de conformidad contemplado en el anexo III.

6. Aplicación a los productos de la clase IIa.—El presente anexo podrá aplicarse, con arreglo al apartado 1.c) del artículo 13, a los productos de la clase IIa como sigue:

6.1 No obstante lo dispuesto en los apartados 2, 3.1 y 3.2, el fabricante asegurará y declarará, mediante la declaración de conformidad, que los productos de la clase IIa se fabrican con arreglo a la documentación técnica contemplada en el apartado 3 del anexo VII y responden a los requisitos de este real decreto que les son aplicables.

6.2 Para los productos de la clase IIa, el organismo notificado evaluará, como parte de la evaluación contemplada en el apartado 3.3, la documentación técnica descrita en el anexo VII, apartado 3, al menos respecto de una muestra representativa de cada subcategoría de productos, por lo que se refiere al cumplimiento de las disposiciones de este real decreto.

6.3 Para escoger la muestra o muestras representativas, el organismo notificado tendrá en cuenta la novedad de la tecnología, las similitudes de diseño, la tecnología, métodos de fabricación y esterilización, la finalidad prevista y los resultados de las evaluaciones anteriores pertinentes (por ejemplo, de propiedades físicas, químicas o biológicas) efectuadas conforme a este real decreto. El organismo notificado documentará y pondrá a disposición de la autoridad competente los fundamentos en que se basa para escoger la muestra o muestras.

6.4 El organismo notificado evaluará otras muestras como parte de la evaluación contemplada en el apartado 4.3.

ANEXO VII

Declaración CE de conformidad

1. La declaración CE de conformidad es el procedimiento por el que el fabricante o su representante autorizado que cumple las obligaciones del apartado 2 y, en el caso de los productos estériles y los que tengan función de medición, las del apartado 5, garantiza y declara que los productos correspondientes cumplen las disposiciones de este real decreto que les son aplicables.

2. El fabricante preparará la documentación técnica descrita en el apartado 3; el fabricante, o su representante autorizado mantendrá esta documentación, incluida la declaración de conformidad, a disposición de las autoridades nacionales; con fines de inspección, durante al menos cinco años a partir de la fecha de fabricación del último producto. En el caso de los productos implantables, el período deberá ser de al menos quince años después de que haya sido fabricado el último producto.

3. La documentación técnica deberá hacer posible la evaluación de la conformidad del producto con los requisitos de la presente disposición e incluirá, en particular:

- una descripción general del producto, incluidas las variantes previstas; y su finalidad o finalidades previstas;

- dibujos de diseño, métodos de fabricación previstos, así como esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;

- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los dibujos y esquemas mencionados y del funcionamiento del producto;

- los resultados del análisis de riesgos, así como una lista de las normas contempladas en el artículo 6 aplicadas total o parcialmente, y una descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales del real decreto cuando las normas contempladas en el artículo 6 no se apliquen en su totalidad;

- para los productos estériles, una descripción de los métodos utilizados; y el informe de validación.

- los resultados de los cálculos de diseño, de los controles efectuados, etc. Cuando un producto haya de conectarse a otro u otros productos para poder funcionar con arreglo a su finalidad prevista, deberá aportarse la prueba de que el primer producto se ajusta a los requisitos esenciales cuando está conectado a cualquiera de esos productos que posea las características indicadas por el fabricante;

- las soluciones adoptadas con arreglo al anexo I, título I, punto 2;

- la evaluación preclínica;

- la evaluación clínica con arreglo al anexo X;

- las etiquetas y las instrucciones de utilización.

4. El fabricante establecerá y mantendrá al día un procedimiento sistemático para revisar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones contempladas en el anexo X y para emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctivas que resulten necesarias, teniendo en cuenta la naturaleza y los riesgos relacionados con el producto. El fabricante deberá

informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos:

i. Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o la alteración grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

ii. Cualquier razón de carácter técnico o sanitario ligada a las características o las prestaciones de un producto por las razones indicadas en el anterior inciso i que haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre productos del mismo tipo.

5. Para los productos puestos en el mercado en condiciones de esterilidad y para los productos con función de medición de la clase I, el fabricante, además de lo dispuesto en el presente anexo, deberá seguir uno de los procedimientos contemplados en los anexos II, IV, V o VI. La aplicación de los anexos citados y la intervención del organismo notificado se limitarán:

en el caso de productos puestos en el mercado en condiciones de esterilidad, únicamente a los aspectos de la fabricación que se refieran a la obtención y mantenimiento de las condiciones de esterilidad;

en el caso de productos con función de medición, únicamente a los aspectos de la fabricación relativos a la conformidad de los productos con los requisitos metroológicos.

Se aplicará el apartado 6.1 del presente anexo.

6. Aplicación a los productos de la clase IIa.—El presente anexo podrá aplicarse, con arreglo al apartado 1.c) del artículo 13, a los productos de la clase IIa con la siguiente excepción:

6.1 Cuando el presente anexo se aplique en combinación con el procedimiento contemplado en los anexos IV, V o VI, la declaración de conformidad contemplada en el apartado 1 del presente anexo y la contemplada en los demás anexos citados constituirán una única declaración. Por lo que respecta a la declaración basada en el presente anexo, el fabricante asegurará y declarará que el diseño del producto cumple las disposiciones de este real decreto que le son aplicables.

ANEXO VIII

Declaración relativa a los productos que tengan una finalidad especial

1. Para los productos a medida o los productos destinados a investigaciones clínicas, el fabricante o su representante autorizado elaborarán esta declaración con los elementos especificados en el apartado 2.

2. La declaración comprenderá las indicaciones siguientes:

2.1 Para los productos a medida:

El nombre y la dirección del fabricante.

Los datos que permitan identificar al producto en cuestión.

La afirmación de que el producto se destina a ser utilizado exclusivamente por un paciente determinado, y el nombre de dicho paciente, un acrónimo o un código numérico.

El nombre del médico o de la persona autorizada que haya hecho la prescripción correspondiente y, en su caso, el nombre del centro sanitario.

Las características específicas del producto indicadas en la prescripción.

La declaración de que el producto en cuestión se ajusta a los requisitos esenciales enunciados en el anexo I de este real decreto y, en su caso, la indicación de los requisitos esenciales que no se hayan cumplido completamente, indicando los motivos.

2.2 Para los productos destinados a investigaciones clínicas contempladas en el anexo X:

- Los datos que permitan identificar el producto en cuestión.
- El plan de investigación clínica.
- El manual del Investigador.
- La confirmación del seguro u otra garantía financiera de los sujetos del ensayo, en los términos que se establecen en el artículo 8 del Real Decreto 223/2004, de 6 de febrero.
- Los documentos utilizados para obtener el consentimiento informado.
- Una declaración que indique si el producto incorpora o no como parte integrante, una sustancia o una sustancia derivada de la sangre humana contemplada en el punto 7.4 del anexo I.
- Una declaración que indique si se han utilizado o no en la fabricación del producto tejidos de origen animal de conformidad con el anexo XIII de este real decreto.
- El dictamen del comité de ética correspondiente con indicación de los aspectos que sean objeto de dicho dictamen.
- El nombre del médico o la persona autorizada a tal fin y el de la institución responsable de las investigaciones.
- El lugar, la fecha de inicio y la duración prevista de las investigaciones.
- Una declaración por la que se haga constar que el producto de que se trate cumple los requisitos esenciales, con excepción de los aspectos objeto de las investigaciones, y que, en cuanto a estos últimos, se han adoptado todas las precauciones para proteger la salud y seguridad del paciente.

3. El fabricante se comprometerá también a mantener a disposición de las autoridades competentes:

3.1 En lo relativo a los productos a medida, la documentación que indique el lugar o lugares de fabricación y que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto, incluidas las prestaciones previstas de manera que puede evaluarse su conformidad con los requisitos de este real decreto.

El fabricante adoptará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos fabricados con la documentación mencionada en el primer párrafo.

3.2 En lo relativo a los productos destinados a investigaciones clínicas, la documentación incluirá:

- una descripción general del producto; y de su finalidad prevista;
- los dibujos de diseño, métodos de fabricación previstos, especialmente en materia de esterilización, y esquemas de los componentes, subconjuntos, circuitos, etc.;
- las descripciones y explicaciones necesarias para la comprensión de los dibujos y esquemas mencionados y del funcionamiento del producto;
- los resultados del análisis de riesgos, así como una lista de las normas contempladas en el artículo 6, aplicadas total o parcialmente, y una descripción de las soluciones adoptadas para cumplir los requisitos esenciales de la presente disposición, cuando no se apliquen las normas contempladas en el artículo 6;
- si el producto contiene, como parte integrante, una sustancia o una sustancia derivada de la sangre humana contemplada en el anexo I, punto 7.4, los datos relativos a las pruebas realizadas al respecto y que son necesarias para evaluar la seguridad, calidad y utilidad de dicha sustancia, o sustancia derivada de la sangre humana, teniendo en cuenta la finalidad prevista del producto;
- si se han utilizado en la fabricación del producto tejidos de origen animal de conformidad con la Directiva 2003/32/CE, las medidas de gestión del riesgo que se han aplicado en este contexto para reducir el riesgo de infección;
- los resultados de los cálculos de diseño, de los controles y de los ensayos técnicos efectuados, etc.

El fabricante tomará todas las medidas necesarias para que el procedimiento de fabricación garantice la conformidad de los productos fabricados con la documentación mencionada en el primer párrafo del presente punto.

El fabricante autorizará la evaluación o, en su caso, la verificación de la eficacia de estas medidas.

4. La información que figure en las declaraciones a que se refiere el presente anexo deberá conservarse durante un período de al menos cinco años. En el caso de los productos implantables, el período será al menos de 15 años.

5. Por lo que se refiere a los productos a medida, el fabricante deberá comprometerse a revisar y documentar la experiencia adquirida con los productos en la fase posterior a la producción, incluidas las disposiciones a que se refiere el anexo X, y a emplear los medios adecuados para aplicar las medidas correctoras que resulten necesarias. El compromiso incluirá la obligación, por parte del fabricante de informar a las autoridades competentes sobre los siguientes hechos tan pronto como tenga conocimiento de los mismos así como sobre las medidas correctoras que procedan:

i. Cualquier funcionamiento defectuoso o alteración de las características o de las prestaciones, así como cualquier inadecuación del etiquetado o de las instrucciones de utilización de un producto que pueda dar lugar o haya podido dar lugar a la muerte o al deterioro grave del estado de salud de un paciente o de un usuario.

ii. Cualquier razón de carácter técnico o sanitario relacionada con las características o las prestaciones de un producto que, por los motivos mencionados en el inciso i, haya inducido al fabricante a realizar una acción sistemática sobre productos del mismo tipo.

ANEXO IX

Criterios de clasificación

I. Definiciones

1. Definiciones en relación con las reglas de clasificación.

1.1 Duración.

Uso pasajero: Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante menos de sesenta minutos.

Uso a corto plazo: Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de hasta treinta días.

Uso prolongado: Destinados normalmente a utilizarse de forma continua durante un período de más de treinta días.

1.2 Productos invasivos.

Producto invasivo: Producto que penetra parcial o completamente en el interior del cuerpo bien por un orificio corporal o bien a través de la superficie corporal.

Orificio corporal: Cualquier abertura natural del cuerpo, así como la superficie externa del globo ocular, o una abertura artificial creada de forma permanente, como un estoma.

Producto invasivo de tipo quirúrgico: Producto invasivo que penetra en el interior del cuerpo a través de la superficie corporal por medio de una intervención quirúrgica o en el contexto de una intervención quirúrgica.

A los efectos de este real decreto, los productos distintos de los aludidos en el párrafo anterior y cuya penetración no se produzca a través de uno de los orificios corporales reconocidos serán considerados productos invasivos de tipo quirúrgico.

Producto implantable.

Cualquier producto diseñado:

para ser implantado totalmente en el cuerpo humano, o
para sustituir una superficie epitelial o la superficie ocular.

Mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de la intervención.

Se considerará asimismo producto implantable cualquier producto destinado a ser introducido parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y a permanecer allí después de dicha intervención durante un período de al menos treinta días.

1.3 Instrumento quirúrgico reutilizable.—Instrumento destinado a fines quirúrgicos para cortar, perforar, serrar, escarificar, raspar, pinzar, retraer, recortar u otros procedimientos similares, sin estar conectado a ningún producto sanitario activo, y que puede volver a utilizarse una vez efectuados todos los procedimientos pertinentes.

1.4 Producto sanitario activo.—Cualquier producto sanitario cuyo funcionamiento dependa de una fuente de energía eléctrica o de cualquier fuente de energía distinta de la generada directamente por el cuerpo humano o por la gravedad, y que actúe mediante conversión de dicha energía. No se considerarán productos sanitarios activos los productos sanitarios destinados a transmitir, sin ninguna modificación significativa, energía, sustancias u otros elementos de un producto sanitario activo al paciente. Los programas informáticos autónomos se consideran un producto sanitario activo.

1.5 Producto activo terapéutico.—Cualquier producto sanitario activo utilizado solo o en combinación con otros productos sanitarios, destinado a sostener, modificar, sustituir o restaurar funciones o estructuras biológicas en el contexto del tratamiento o alivio de una enfermedad, lesión o deficiencia.

1.6 Producto activo para diagnóstico.—Cualquier producto sanitario activo utilizado solo o en combinación con otros productos sanitarios, destinado a proporcionar información para la detección, el diagnóstico, el control o el tratamiento de estados fisiológicos, de estados de salud, de enfermedades o de malformaciones congénitas.

1.7 Sistema circulatorio central.—En el marco de este real decreto se entenderá por sistema circulatorio central» los vasos siguientes:

Arterias pulmonares, aorta ascendente, cayado aórtico, aorta descendente hasta la bifurcación aórtica, arterias coronarias, arteria carótida primitiva, arteria carótida externa, arteria carótida interna, arterias cerebrales, tronco braquiocefálico, venas coronarias, venas pulmonares, vena cava superior, vena cava inferior.

1.8 Sistema nervioso central.—En el marco de este real decreto se entenderá por «sistema nervioso central» el cerebro, las meninges y la médula espinal.

II. Normas de desarrollo

2. Normas de desarrollo.

2.1 La aplicación de las reglas de clasificación se regirá por la finalidad prevista de los productos.

2.2 Si un producto se destina a utilizarse en combinación con otro producto, las reglas de clasificación se aplicarán a cada uno de los productos por separado. Los accesorios se clasificarán por sí solos, por separado del producto con el que se utilicen.

2.3 Los soportes informáticos que sirvan para manejar un producto o que tengan influencia en su utilización se incluirán automáticamente en la misma categoría.

2.4 Si un producto no se destina a utilizarse exclusiva o principalmente en una parte específica del cuerpo, se considerará para la clasificación su utilización especificada más crítica.

2.5 Si para el mismo producto son aplicables varias reglas teniendo en cuenta las prestaciones que le atribuye el fabricante, se aplicarán las reglas que conduzcan a la clasificación más elevada.

2.6 Para el cálculo de la duración mencionada en el título I, punto 1.1., por utilización continua se entenderá una utilización efectiva ininterrumpida del producto para la finalidad prevista. Sin embargo, cuando la utilización de un producto se interrumpa para sustituirlo

inmediatamente por el mismo producto o un producto idéntico, esto se considerará una extensión de la utilización continua del producto.

III. Clasificación

1. Productos no invasivos.

1.1 Regla 1.—Todos los productos no invasivos se incluirán en la clase I, salvo que sea aplicable alguna de las reglas siguientes.

1.2 Regla 2.—Todos los productos no invasivos destinados a la conducción o almacenamiento de sangre, fluidos o tejidos corporales, líquidos o gases destinados a una perfusión, administración o introducción en el cuerpo entrarán en la clase IIa:

Si pueden conectarse a un producto sanitario activo de la clase IIa o de una clase superior.

Si están destinados a ser utilizados para el almacenamiento o canalización de sangre u otros fluidos o para el almacenamiento de órganos, partes de órganos o tejidos corporales.

En todos los demás casos se incluirán en la clase I.

1.3 Regla 3.—Todos los productos no invasivos destinados a modificar la composición biológica o química de la sangre, de otros fluidos corporales o de otros líquidos destinados a introducirse en el cuerpo se incluirán en la clase IIb, salvo si el tratamiento consiste en filtración, centrifugación o intercambios de gases o de calor, en cuyo caso se incluirán en la clase IIa.

1.4 Regla 4.—Todos los productos no invasivos que entren en contacto con la piel lesionada:

Se clasificarán en la clase I si están destinados a ser utilizados como barrera mecánica, para la compresión o para la absorción de exudados.

Se clasificarán en la clase IIb si se destinan principalmente a utilizarse con heridas que hayan producido una ruptura de la dermis y sólo puedan cicatrizar por segunda intención.

Se incluirán en la clase IIa en todos los demás casos, incluidos los productos destinados principalmente a actuar en el microentorno de una herida.

2. Productos invasivos.

2.1 Regla 5.—Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que no estén destinados a ser conectados a un producto sanitario activo o que estén destinados a ser conectados a un producto sanitario activo de la clase I:

Se incluirán en la clase I si se destinan a un uso pasajero.

Se incluirán en la clase IIa si se destinan a un uso a corto plazo, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, en cuyo caso se incluirán en la clase I.

Se incluirán en la clase IIb si se destinan a un uso prolongado, salvo si se utilizan en la cavidad oral hasta la faringe, en el conducto auditivo externo hasta el tímpano o en una cavidad nasal, y no pueden ser absorbidos por la membrana mucosa, en cuyo caso se incluirán en la clase IIa.

Todos los productos invasivos en relación con los orificios corporales, salvo los productos invasivos de tipo quirúrgico, que se destinen a conectarse a un producto sanitario activo de la clase IIa o de una clase superior, entrarán en la clase IIa.

2.2 Regla 6.—Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso pasajero entrarán en la clase IIa salvo que:

Se destinen específicamente a controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la clase III.

Sean instrumentos quirúrgicos reutilizables, en cuyo caso se incluirán en la clase I.
Estén destinados a utilizarse específicamente en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase III.

Se destinen a suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

Se destinen a ejercer un efecto biológico o a ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

Se destinen a la administración de medicamentos mediante un sistema de suministro, si ello se efectúa de manera potencialmente peligrosa teniendo en cuenta el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

2.3 Regla 7.—Todos los productos invasivos de tipo quirúrgico destinados a un uso a corto plazo se incluirán en la clase IIa salvo que tengan por finalidad:

Específicamente, controlar, diagnosticar, vigilar o corregir una alteración cardíaca o del sistema circulatorio central por contacto directo con estas partes del cuerpo, en cuyo caso se incluirán en la clase III; o

Utilizarse, específicamente, en contacto directo con el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase III; o

Suministrar energía en forma de radiaciones ionizantes, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb; o

Ejercer un efecto biológico o ser absorbidos, totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase III; o

Experimentar modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o administrar medicamentos, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

2.4 Regla 8.—Todos los productos implantables y los productos invasivos de uso prolongado de tipo quirúrgico se incluirán en la clase IIb salvo que se destinen:

A colocarse dentro de los dientes, en cuyo caso se incluirán en la clase IIa.

A utilizarse en contacto directo con el corazón, el sistema circulatorio central o el sistema nervioso central, en cuyo caso se incluirán en la clase III.

A ejercer un efecto biológico o ser absorbidos totalmente o en gran parte, en cuyo caso se incluirán en la clase III.

A sufrir modificaciones químicas en el organismo, salvo si los productos se colocan dentro de los dientes, o a la administración de medicamentos, en cuyo caso se incluirán en la clase III.

3. Reglas adicionales aplicables a los productos activos.

3.1 Regla 9.—Todos los productos terapéuticos activos destinados a administrar o intercambiar energía se incluirán en la clase IIa salvo si sus características son tales que puedan administrar energía al cuerpo humano o intercambiarla con el mismo de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza, la densidad y el punto de aplicación de la energía, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

Todos los productos activos destinados a controlar el funcionamiento de los productos terapéuticos activos de la clase IIb o destinados a influir directamente en el funcionamiento de dichos productos se incluirán en la clase IIb.

3.2 Regla 10.—Todos los productos activos con fines de diagnóstico se incluirán en la clase IIa:

Si se destinan a suministrar energía que vaya a ser absorbida por el cuerpo humano, excluidos los productos cuya función sea la iluminación del organismo del paciente en el espectro visible.

Si se destinan a crear una imagen de la distribución in vivo de fármacos radiactivos.

Si se destinan a permitir un diagnóstico directo o la vigilancia de procesos fisiológicos vitales a no ser que se destinen específicamente a la vigilancia de parámetros fisiológicos

vitales, cuando las variaciones de esos parámetros, por ejemplo las variaciones en el funcionamiento cardíaco, la respiración, la actividad del SNC, puedan suponer un peligro inmediato para la vida del paciente, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

Los productos activos destinados a emitir radiaciones ionizantes y que se destinen a la radiología con fines diagnósticos y terapéuticos, incluidos los productos para controlar o vigilar dichos productos, o que influyan directamente en el funcionamiento de los mismos, se incluirán en la clase IIb.

Regla 11.—Todos los productos activos destinados a administrar medicamentos, líquidos corporales u otras sustancias al organismo, o a extraerlos del mismo, se incluirán en la clase IIa, a no ser que ello se efectúe de forma potencialmente peligrosa, teniendo en cuenta la naturaleza de las sustancias, la parte del cuerpo de que se trate y el modo de aplicación, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

3.3 Regla 12.—Todos los demás productos activos se incluirán en la clase I.

4. Reglas especiales.

4.1 Regla 13.—Todos los productos que incorporen como parte integrante una sustancia que, si se utilizara independientemente, podría considerarse como un medicamento según la definición que figura en el artículo 1 de la Directiva 2001/83/CE, y que pueda ejercer sobre el cuerpo humano una acción accesorio a la de los productos, se incluirán en la clase III.

Todos los productos que incorporen, como parte integrante del mismo, una sustancia derivada de la sangre humana, se incluirán en la clase III.

4.2 Regla 14.—Todos los productos utilizados con fines anticonceptivos o para la prevención de la transmisión de enfermedades transmisibles por contacto sexual se considerarán productos de la clase IIb, a menos que sean productos implantables o invasivos de uso prolongado, en cuyo caso se incluirán en la clase III.

4.3 Regla 15.—Todos los productos destinados específicamente a usos de desinfección, limpieza, enjuague o, en su caso, a la hidratación de lentes de contacto, se incluirán en la clase IIb.

Todos los productos que se destinen específicamente a la desinfección de productos sanitarios se incluirán en la clase IIa, a no ser que estén destinados específicamente a la desinfección de productos invasivos, en cuyo caso se incluirán en la clase IIb.

La presente regla no se aplicará a productos destinados a la limpieza de productos sanitarios que no sean lentes de contacto mediante acción física.

4.4 Regla 16.—Los productos destinados específicamente al registro de imágenes radiográficas de diagnóstico se incluirán en la clase IIa.

4.5 Regla 17.—Todos los productos elaborados utilizando tejidos animales o derivados de los mismos que hayan sido transformados en inviables se incluirán en la clase III, excepto en los casos en que los productos estén destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta.

5. Regla 18.—No obstante lo dispuesto en otras reglas, las bolsas para sangre se incluirán en la clase IIb.

ANEXO X

Evaluación clínica

1. Disposiciones generales.

1.1 Como norma general, la confirmación del cumplimiento de los requisitos relativos a las características y prestaciones contempladas en el anexo I, apartados 1 y 3, en condiciones normales de utilización de un producto, así como la evaluación de los efectos secundarios y de la aceptabilidad de la relación beneficio-riesgo mencionada en el anexo I, apartado 6, deberán basarse en datos clínicos. La evaluación de estos datos, en lo

sucesivo denominada «evaluación clínica», teniendo en cuenta, en su caso, las normas armonizadas pertinentes, deberá seguir un procedimiento definido y metodológicamente adecuado basado:

1.1.1 Bien en una evaluación crítica de las publicaciones científicas pertinentes disponibles en ese momento sobre la seguridad, las prestaciones, las características de diseño y la finalidad prevista del producto, cuando:

esté demostrada la equivalencia del producto con el producto al que se refieren los datos, y

los datos demuestren adecuadamente la conformidad con los requisitos esenciales pertinentes.

1.1.2 Bien en una evaluación crítica de los resultados de todas las investigaciones clínicas realizadas.

1.1.3 Bien en una evaluación crítica de la combinación de los datos clínicos proporcionados en 1.1.1 y 1.1.2.

1.1 bis Cuando se trate de productos implantables y de productos de la clase III, se realizarán investigaciones clínicas, a no ser que esté debidamente justificado basarse en los datos clínicos existentes.

1.1 ter La evaluación clínica y sus resultados deberán documentarse. Esta documentación y/o sus referencias completas se incluirán en la documentación técnica del producto.

1.1 quáter La evaluación clínica y su documentación se actualizarán activamente con datos obtenidos del plan de seguimiento post-comercialización. Cuando el seguimiento clínico posterior a la comercialización en el marco del plan de seguimiento post-comercialización no se considere necesario, ello deberá justificarse y documentarse debidamente.

1.1 quinques Cuando la demostración de la conformidad con los requisitos esenciales sobre la base de los datos clínicos no se considere necesaria, toda exclusión en este sentido deberá justificarse adecuadamente a partir de los resultados de la gestión del riesgo y teniendo en cuenta las especificidades de la interacción entre el producto y el cuerpo, las prestaciones clínicas previstas y las afirmaciones del fabricante. La adecuación de la demostración de la conformidad con los requisitos esenciales basada en la evaluación de las prestaciones, ensayos en bancos de pruebas y la evaluación preclínica deberá justificarse debidamente.

1.2 Todos los datos deberán considerarse confidenciales con arreglo a lo dispuesto en el artículo 7.

2. Investigaciones clínicas.

2.1 Objetivos.—Los objetivos de las investigaciones clínicas serán:

verificar que, en condiciones normales de utilización, las prestaciones de los productos son conformes a las contempladas en el apartado 3 del anexo I; y

determinar los posibles efectos secundarios indeseables en condiciones normales de utilización y evaluar si éstos constituyen riesgos en relación con las prestaciones atribuidas al producto.

2.2 Consideraciones éticas.—Las investigaciones clínicas se realizarán con arreglo a la Declaración de Helsinki, adoptada en 1964 por la decimoctava Asamblea médica mundial en Helsinki (Finlandia) modificada en último lugar por la Asamblea médica mundial. Es imperativo que se aplique el espíritu de la Declaración de Helsinki a todas las disposiciones relativas a la protección de las personas, y esto en cada una de las etapas de las investigaciones clínicas, desde la primera reflexión sobre la necesidad y la justificación del estudio hasta la publicación de los resultados.

2.3 Métodos.

2.3.1 Las investigaciones clínicas se efectuarán según un plan de pruebas adecuado y correspondiente al estado de la ciencia y de la técnica del momento, definido de forma que se confirmen o se refuten las afirmaciones del fabricante a propósito del producto; estas investigaciones incluirán un número de observaciones suficiente para garantizar la validez científica de las conclusiones.

2.3.2 Los procedimientos utilizados para realizar las investigaciones se adaptarán al producto examinado.

2.3.3 Las investigaciones clínicas se efectuarán en condiciones similares a las condiciones normales de utilización del producto.

2.3.4 Se examinarán todas las características pertinentes, incluidas las relativas a la seguridad, a las prestaciones del producto y a los efectos sobre el paciente.

2.3.5 Se registrarán íntegramente y se comunicarán inmediatamente a todas las autoridades competentes de los Estados miembros en los que se esté efectuando la investigación clínica todos los acontecimientos adversos graves.

2.3.6 Las investigaciones se efectuarán en un entorno adecuado bajo la responsabilidad de un médico o de otra persona que posea las cualificaciones y esté autorizada a tal fin.

El médico o la persona autorizada tendrán acceso a los datos técnicos y clínicos relativos al producto.

2.3.7 El informe escrito, firmado por el médico o por la persona autorizada responsable, contendrá una evaluación crítica de todos los datos obtenidos durante las investigaciones clínicas.

3. Muestras.

a) Las muestras de productos sanitarios para ser utilizadas en las investigaciones clínicas serán proporcionadas gratuitamente por el promotor. En determinadas situaciones se podrán autorizar otras formas de suministro.

Todas las muestras sobrantes serán devueltas al promotor, una vez finalizada la investigación.

b) Las etiquetas y manual de instrucciones de las muestras para utilización en investigaciones clínicas deberán estar redactadas en la lengua española oficial del Estado y permitirán en cualquier momento la perfecta identificación de los productos.

c) El promotor conservará en el archivo principal del ensayo los protocolos de fabricación y control de los lotes de productos fabricados para la investigación clínica.

d) Los Servicios de Farmacia del Hospital supervisarán el suministro de las muestras que vayan a ser utilizadas en la investigación clínica.

ANEXO XI

Criterios mínimos que deben observarse para la designación de los organismos notificados

1. El organismo notificado, su director y el personal encargado de realizar las operaciones de evaluación y verificación no podrán ser ni el diseñador, ni el fabricante, ni el proveedor, ni el instalador, ni el usuario de los productos que controlen, ni el representante de ninguna de estas personas. No podrán intervenir, ni directamente ni como representantes, en el diseño, construcción, comercialización o mantenimiento de estos productos. Esto no excluye la posibilidad de que se intercambie información técnica entre el fabricante y el organismo.

2. El organismo y el personal encargado del control deberán realizar las operaciones de evaluación y verificación con la máxima integridad profesional y con la competencia requerida en el sector de los productos sanitarios y deberán estar libres de toda presión e incitación, en particular de orden económico, que pueda influir en su juicio o en los resultados del control, especialmente de las presiones procedentes de personas o grupos de personas interesadas en los resultados de las verificaciones.

Cuando un organismo notificado confíe trabajos específicos a un subcontratista en relación con la observación y verificación de hechos, deberá asegurarse previamente de que el subcontratista cumple con lo dispuesto en el real decreto y, especialmente, en el presente anexo. El organismo notificado tendrá a disposición de las autoridades nacionales los documentos pertinentes relativos a la evaluación de la competencia del subcontratista y a los trabajos efectuados por este último en el ámbito de este real decreto.

3. El organismo notificado tendrá que ser capaz de realizar el conjunto de las tareas asignadas en uno de los anexos II a VI a los organismos de este tipo y para las que haya sido notificado, independientemente de que estas tareas sean efectuadas por el propio organismo o bajo su responsabilidad. En particular, tendrá que disponer del personal y poseer los medios necesarios para cumplir adecuadamente las tareas técnicas y administrativas ligadas a la ejecución de las evaluaciones y verificaciones. Ello presupone la disponibilidad de personal científico suficiente en el seno de la organización, que posea la experiencia adecuada y los conocimientos necesarios para evaluar, desde un punto de vista médico, la funcionalidad y las prestaciones de los productos que le hayan sido notificados, en relación con los requisitos de este real decreto y, en particular, con los requisitos del anexo I. Asimismo, tendrá que tener acceso al equipo para realizar las verificaciones requeridas.

4. El personal encargado de los controles deberá poseer:

Una buena formación profesional relativa al conjunto de las operaciones de evaluación y verificaciones para las que el organismo haya sido designado.

Un conocimiento satisfactorio de las prescripciones relativas a las inspecciones que efectúe y una práctica suficiente de dichos controles.

La aptitud necesaria para redactar los certificados, actas e informes que constituyan la materialización de los controles efectuados.

5. Deberá garantizarse la independencia del personal encargado del control. La remuneración de cada agente no deberá depender ni del número de controles que efectúe ni del resultado de dichos controles.

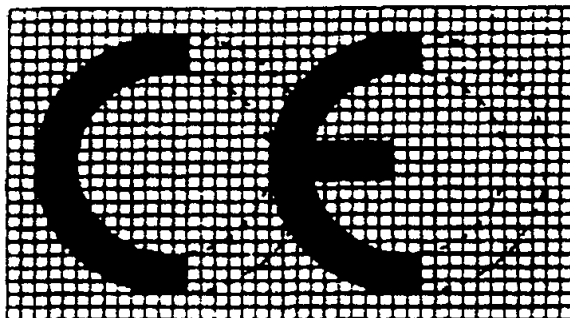
6. El organismo deberá suscribir un seguro de responsabilidad civil, a menos que dicha responsabilidad sea cubierta por la Administración estatal, o que los controles sean efectuados directamente por Organismos públicos.

7. El personal del organismo encargado de los controles estará vinculado por el secreto profesional en relación con todo lo que llegue a su conocimiento en el ejercicio de sus funciones (salvo en relación con las autoridades administrativas competentes del Estado español) en el ámbito de este real decreto o de cualquier disposición de derecho interno adoptada en aplicación de la misma.

ANEXO XII

Marcado CE de conformidad

El marcado CE de conformidad consistirá en las iniciales «CE» presentadas en la siguiente forma:



Si el mercado se reduce o amplía deberán mantenerse las proporciones indicadas en el esquema graduado que figura más arriba.

Los distintos componentes del mercado CE deberán tener, básicamente, la misma dimensión vertical, que no podrá ser inferior a 5 milímetros.

Podrá no cumplirse este requisito de dimensión mínima en casos de productos de pequeñas dimensiones.

ANEXO XIII

Análisis del riesgo y estrategia de gestión del riesgo de los productos sanitarios en cuya elaboración se utilizan tejidos de origen animal

1. Análisis y gestión del riesgo.

1.1. Justificación del uso de tejidos o derivados de origen animal.—Basándose en su análisis del riesgo y en su estrategia de gestión del riesgo global para un producto sanitario determinado, el fabricante justificará la decisión de utilizar los tejidos o derivados de origen animal a los que se refiere el apartado 3 del artículo 5 (especificando las especies animales y los tejidos), teniendo en cuenta el beneficio clínico esperado, el riesgo residual potencial y las alternativas apropiadas.

1.2. Procedimiento de evaluación.—Con el objeto de garantizar un alto nivel de protección a los pacientes o usuarios, el fabricante de productos para cuya elaboración se utilicen tejidos o derivados de origen animal a los que se refiere el apartado 1.1 deberá llevar a cabo un análisis del riesgo y una estrategia de gestión del riesgo adecuados y bien documentados, para abordar todos los aspectos pertinentes relativos a las EET. Asimismo, identificará los peligros asociados a dichos tejidos o derivados, elaborará la documentación sobre las medidas adoptadas para reducir al máximo el riesgo de transmisión y demostrará la aceptabilidad del riesgo residual asociado al producto para cuya elaboración se utilicen tales tejidos o derivados, teniendo en cuenta el uso al que está destinado el producto y las ventajas que aporta.

La seguridad de un producto, en lo que se refiere a su potencial para propagar un agente transmisible, depende de todos los factores descritos en los apartados 1.2.1 a 1.2.7, que deberán ser analizados, evaluados y gestionados. La combinación de tales medidas determina la seguridad del producto.

Deberán tenerse en cuenta dos etapas clave, a saber:

La selección de los materiales de partida (tejidos o derivados) considerados adecuados de acuerdo con su contaminación potencial con agentes transmisibles (véanse los apartados 1.2.1, 1.2.2 y 1.2.3), teniendo en cuenta los tratamientos posteriores.

La aplicación de un procedimiento de producción para eliminar o inactivar agentes transmisibles presentes en los tejidos o derivados controlados en origen (véase el apartado 1.2.4).

Además, se tendrán en cuenta las características del producto y el uso al que dicho producto esté destinado (véanse los apartados 1.2.5, 1.2.6 y 1.2.7).

A la hora de proceder al análisis del riesgo y a la aplicación de la estrategia de gestión del riesgo, deberá prestarse la debida atención a los dictámenes de los comités científicos pertinentes y, cuando proceda, a los dictámenes del Comité de especialidades farmacéuticas cuyas referencias se hayan publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea».

1.2.1 Los animales como fuente de material.—El riesgo de EET está relacionado con las especies y las razas, así como con la naturaleza del tejido de partida. Habida cuenta de que la acumulación de la infecciosidad de EET se produce en un período de incubación de varios años, el abastecimiento a partir de animales jóvenes sanos se considera un factor de reducción del riesgo. Deberán excluirse los animales de riesgo, como los encontrados muertos, los que han sido sacrificados en situaciones de emergencia y los sospechosos de padecer EET.

1.2.2 Origen geográfico.—A la espera de la clasificación de los países en función de su calificación sanitaria respecto de la EEB, prevista en el Reglamento (CE) núm. 999/2001 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de mayo de 2001, por el que se establecen disposiciones para la prevención, el control y la erradicación de determinadas encefalopatías espongiformes transmisibles, publicado en el «Diario Oficial de la Unión Europea» de 31 de mayo de 2001, a la hora de valorar el riesgo de un país de origen se utilizará el riesgo geográfico de EEB. El riesgo geográfico de EEB es un indicador cualitativo de la probabilidad de que existan uno o más bovinos infectados por la EEB, tanto en el nivel preclínico como clínico, en un momento dado, en un país determinado. Cuando se confirma dicha presencia, el riesgo geográfico de EEB aporta una indicación del nivel de infección con arreglo a lo especificado en el cuadro siguiente:

Nivel de riesgo geográfico de EEB	Presencia de uno o más bovinos infectados, clínica o preclínicamente, por el agente de la EEB en una región geográfica o país
I	Sumamente improbable
II	Improbable, pero no se descarta
III	Probable, pero sin confirmar o confirmado a un nivel inferior
IV	Confirmado a un nivel superior

Algunos factores influyen en el riesgo geográfico de infección de EEB relacionado con el uso de tejidos en estado bruto o derivados, procedentes de un país determinado. Dichos factores se definen en el apartado 1 del artículo 2.3.13.2 del Código Zoonosario Internacional de la OIE (Oficina Internacional de Epizootias), disponible en la página web www.oie.int/esp/normes/mcode/E_00067.htm.

El Comité director científico ha evaluado el riesgo geográfico de EEB de varios países terceros y Estados miembros, y seguirá haciéndolo con todos los países que solicitaron su calificación sanitaria respecto de la EEB, teniendo en cuenta los principales factores de la OIE.

1.2.3 Naturaleza del tejido de partida.—El fabricante deberá tener en cuenta la clasificación de los riesgos relacionados con los diferentes tipos de tejidos de partida. La identificación del origen del tejido animal se someterá al control y a la inspección individual por parte de un veterinario y la carcasa del animal deberá obtener la certificación de apta para el consumo humano.

El fabricante deberá garantizar que no existe ningún riesgo de contaminación cruzada en el momento del sacrificio.

El fabricante no utilizará tejidos o derivados de origen animal considerados de elevado potencial de infecciosidad de EET, a menos que su utilización sea necesaria en circunstancias excepcionales, es decir, que aporten un gran beneficio al paciente y que no existan tejidos de partida alternativos.

Además, se aplicará lo dispuesto en el Reglamento (CE) núm. 1774/2002 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 3 de octubre de 2002, por el que se establecen las normas sanitarias aplicables a los subproductos animales no destinados al consumo humano.

1.2.3.1 Ovinos y caprinos.—Se ha elaborado una clasificación de la infecciosidad para tejidos de ovinos y caprinos basándose en los conocimientos actuales, sobre los agentes transmisibles en tejidos y líquidos orgánicos de ovinos y caprinos infectados de manera natural por la tembladera clínica. El dictamen del Comité director científico adoptado en la reunión de 22 y 23 de julio de 1999 y titulado «The policy of breeding and genotyping of sheep» (Política de reproducción y genotipo de oveja) (disponible en el sitio web de la Comisión http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html) incluye, en su anexo, un cuadro que más tarde se actualizaría en el dictamen TSE infectivity distribution in ruminant tissues (state of knowledge, December 2001)» (TSE distribución de la capacidad infectiva en los tejidos de rumiantes) adoptado en la reunión de 10 y 11 de enero de 2002

(disponible en el sitio web de la Comisión http://europa.eu.int/comm/food/fs/sc/ssc/outcome_en.html).

La clasificación podrá revisarse a la luz de nuevas pruebas científicas (por ejemplo, utilizando dictámenes pertinentes de los comités científicos, del Comité de especialidades farmacéuticas, así como medidas de la Comisión Europea que regulen el uso de material con riesgo de EET). En el «Diario Oficial de la Unión Europea» se publicará un análisis de las referencias a los documentos o dictámenes pertinentes y se establecerá una lista, una vez que la Comisión Europea haya adoptado una decisión.

1.2.3.2 Bovinos.—La lista de material especificado de riesgo que figura en el Reglamento (CE) núm. 999/2001 se considerará de elevado potencial de infecciosidad de EET.

1.2.4 Inactivación o eliminación de agentes transmisibles.

1.2.4.1 En lo que se refiere a los productos que no puedan resistir un proceso de inactivación o eliminación sin sufrir una degradación inaceptable, el fabricante se apoyará principalmente en el control del origen.

1.2.4.2 En cuanto al resto de los productos, si el fabricante declara que los procesos de fabricación son capaces de eliminar o inactivar agentes transmisibles, deberá demostrarlo mediante la documentación adecuada.

La información pertinente procedente de una investigación y un análisis de la literatura científica adecuados podrá utilizarse para justificar los factores de inactivación o eliminación cuando los procesos específicos mencionados en la bibliografía sean comparables a los utilizados para el producto. La investigación y el análisis también deberán tener en cuenta los posibles dictámenes científicos disponibles elaborados por un Comité científico de la UE. Dichos dictámenes servirán de referencia en caso de que existan posturas divergentes.

Cuando la investigación bibliográfica no sirva para demostrar lo declarado, el fabricante realizará un estudio específico con base científica sobre la inactivación o la eliminación, teniendo en cuenta lo siguiente:

- El riesgo identificado relativo al tejido.
- La identificación de los agentes modelo pertinentes.
- La justificación de la elección de combinaciones concretas de agentes modelo.
- La identificación de la fase elegida para eliminar o inactivar los agentes transmisibles.
- El cálculo de los factores de reducción.

Un informe final identificará los parámetros de fabricación y los límites que son críticos para la eficacia del proceso de inactivación o eliminación.

Se aplicarán procedimientos documentados adecuados para garantizar el respeto de los parámetros validados durante la fabricación de rutina.

1.2.5 Cantidades de tejidos de partida o derivados de origen animal necesarios para fabricar una unidad del producto sanitario.—El fabricante deberá evaluar la cantidad de tejido en estado bruto o derivados de origen animal necesarios para fabricar una sola unidad del producto sanitario. En caso de proceso de purificación, el fabricante evaluará si éste pudiera concentrar los niveles de agentes transmisibles presentes en los tejidos de partida o derivados de origen animal.

1.2.6 Tejidos o derivados de origen animal que entran en contacto con los pacientes y usuarios.—El fabricante deberá tener en cuenta:

- i. La cantidad de tejido o derivado de origen animal.
- ii. La zona de contacto: su superficie, tipo (piel, mucosas, cerebro, etc.), y estado (sano o dañado, por ejemplo).
- iii. El tipo de tejido o derivado que entra en contacto con el paciente o el usuario.
- iv. El tiempo que el producto está destinado a permanecer en contacto con el cuerpo (incluido el efecto de reabsorción).

Se tendrá en cuenta la cantidad del producto sanitario que puede utilizarse en un procedimiento determinado.

1.2.7 Vía de administración.—El fabricante tendrá en cuenta la vía de administración recomendada en la información relativa al producto, desde el riesgo más elevado hasta el más bajo.

1.3 Revisión de la evaluación.—El fabricante establecerá y mantendrá un procedimiento sistemático para revisar la información obtenida sobre su producto sanitario u otros productos similares en la fase posterior a la fabricación.

Se evaluará la información para determinar su posible pertinencia en materia de seguridad, concretamente:

- a) Si se detectan riesgos no reconocidos anteriormente.
- b) Si el riesgo estimado derivado de un peligro determinado ya no es aceptable.
- c) Si la evaluación original se ha invalidado por otras razones.

En caso de que se produzca una de las situaciones anteriores, deberán tenerse en cuenta los resultados de la evaluación en el proceso de gestión del riesgo.

A la vista de esta nueva información, se preverá un análisis de las medidas de gestión del riesgo para el producto (incluida la justificación de la elección de un tejido o derivado de origen animal). Si existe la posibilidad de que haya cambiado el riesgo residual o su aceptabilidad, habrá que volver a evaluar y justificar su impacto en las medidas de control del riesgo aplicadas anteriormente.

Los resultados de esta evaluación deberán documentarse.

2. Evaluación de los productos sanitarios de la clase III por parte de los organismos notificados.—En lo que se refiere a los productos pertenecientes a la clase III con arreglo a la regla 17 (todos los productos sanitarios para cuya elaboración se utilicen tejidos o derivados de origen animal transformados en inviables, excepto los productos destinados a entrar en contacto únicamente con piel intacta) del anexo IX de este real decreto, los fabricantes deberán facilitar a los organismos notificados toda la información pertinente que permita la evaluación de la estrategia de análisis y gestión de riesgos que estén aplicando. Cualquier información nueva sobre el riesgo de EET recogida por el fabricante y que tenga interés para sus productos deberá enviarse al organismo notificado para su información.

Cualquier cambio en relación con los procesos de abastecimiento, recogida, tratamiento e inactivación o eliminación que pueda modificar los resultados contenidos en el expediente de gestión del riesgo del fabricante deberá remitirse al organismo notificado a efectos de una aprobación adicional antes de su aplicación.

sobre regulación de permisos de conducción de vehículos de las Fuerzas Armadas y de la Guardia Civil, con la siguiente redacción:

«h) La de los permisos de las clases C1 y D1 implica la concesión de la autorización (BTP) a que se refiere el apartado 2.4 de este Real Decreto.»

Disposición final única. *Entrada en vigor.*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 10 de mayo de 2002.

JUAN CARLOS R.

El Ministro de la Presidencia,
JUAN JOSÉ LUCAS GIMÉNEZ

MINISTERIO DE SANIDAD Y CONSUMO

10228 *REAL DECRETO 437/2002, de 10 de mayo, por el que se establecen los criterios para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida.*

El artículo 100.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, faculta a la Administración del Estado para exigir licencia previa a las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la importación, elaboración, fabricación, distribución o exportación de medicamentos y otros productos sanitarios y a sus laboratorios y establecimientos. El citado precepto señala, además, que dicha licencia habrá de revalidarse periódicamente.

El artículo 76 de la Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, añade un párrafo al apartado por el que se salvaguardan las competencias de las Comunidades Autónomas en relación con los establecimientos y las actividades de las personas físicas o jurídicas que se dediquen a la fabricación de productos sanitarios a medida, reservando, en todo caso, al Ministerio de Sanidad y Consumo la facultad de elaborar los criterios a efectos del otorgamiento de la licencia previa para el funcionamiento de dichos establecimientos y para el desarrollo de tales actividades. El mencionado artículo 76 establece, asimismo, que, hasta tanto se publique la norma reguladora de dichos criterios, se mantendrá el procedimiento aplicable con anterioridad a la entrada en vigor de la citada Ley 55/1999.

En consecuencia, resulta necesario establecer los citados criterios al objeto de hacer efectiva la previsión legal señalada.

El presente Real Decreto se adopta en desarrollo de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y tiene la condición de norma básica en el sentido previsto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución sobre bases y coordinación general de la sanidad.

En su elaboración han sido oídos los sectores afectados y han sido consultadas las Comunidades Autónomas.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad y Consumo, previa aprobación del Ministro de Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 10 de mayo de 2002,

DISPONGO:

Artículo 1. *Ámbito de aplicación.*

1. El presente Real Decreto regula los criterios que, conforme a lo dispuesto por el artículo 100.1 de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, en la redacción dada al mismo por el artículo 76 de la Ley 55/1999, de 29 de diciembre, de Medidas fiscales, administrativas y del orden social, los órganos competentes de las Comunidades Autónomas habrán de tener en cuenta para la concesión de licencias de funcionamiento a los fabricantes de productos sanitarios a medida establecidos en el territorio español, así como a aquellas entidades que agrupan diferentes componentes de fabricación seriada para un paciente determinado, siempre que, a efectos de que el conjunto alcance la finalidad prevista, el procedimiento requiera la fabricación a medida de alguno de los componentes.

No requerirán licencia previa de funcionamiento aquellas empresas que, realizando fases de la fabricación o la fabricación completa para terceros de los productos, no responden a la definición de fabricante establecida en el párrafo f) del artículo 3 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios.

2. El otorgamiento de la licencia requerirá la acreditación previa, ante los órganos competentes de las Comunidades Autónomas y conforme al procedimiento establecido por las mismas, de que el solicitante y, en su caso, las personas físicas o jurídicas subcontratadas cuentan con las instalaciones, los medios materiales y el personal adecuado para desarrollar las actividades correspondientes.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos de lo previsto en el presente Real Decreto, se entenderá por:

a) «Producto sanitario», «accesorio», «producto a medida», «fabricante» y «comercialización», lo que se establece en el artículo 3 del Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios.

b) «Comercialización en su propio nombre»: la actividad comercializadora desarrollada por la persona física o jurídica que figura en el etiquetado del producto como fabricante.

c) «Agrupador de productos sanitarios»: la persona física o jurídica que agrupa productos sanitarios conforme a su finalidad y dentro de los límites de utilización previstos por sus fabricantes, con el fin de comercializarlos como sistemas, conjuntos o equipos para procedimientos médicos o quirúrgicos.

Artículo 3. *Requisitos generales exigibles a los fabricantes de productos sanitarios a medida.*

A los fabricantes se les exigirán los siguientes requisitos:

1. Disponibilidad de una estructura organizativa capaz de garantizar la calidad de los productos y la ejecución de los procedimientos y controles procedentes.

2. Disponibilidad de instalaciones, procedimientos, equipamiento y personal adecuados según las actividades y los productos de que se trate. En caso de actividades concertadas las empresas deberán declarar el nombre y dirección de los subcontratados, describir las actividades y medios disponibles para realizarlas,

aportar los contratos correspondientes y los procedimientos de fabricación y control utilizados. Tales actividades concertadas sólo podrán ser realizadas por entidades que reúnan los requisitos establecidos para los fabricantes, con excepción de la licencia previa de funcionamiento en el caso de las entidades referidas en el segundo párrafo del apartado 1 del artículo 1.

3. Disponibilidad de un responsable técnico, cuya titulación acredite una cualificación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, que ejercerá la supervisión directa de la actividad realizada por la empresa.

A efectos de la designación del responsable técnico, los fabricantes deberán atenerse a lo establecido por:

1.º Las normas que sobre la materia contiene el Real Decreto 414/1996, de 1 de marzo, por el que se regula los productos sanitarios, modificado por el Real Decreto 2727/1998, de 18 de diciembre.

2.º El artículo 4 de la Ley 25/1990, de 20 de diciembre, del Medicamento, en lo relativo a incompatibilidades profesionales.

3.º La normativa reguladora de las profesiones relacionadas con la realización de actividades de fabricación de productos a medida en el sector óptico y en el sector dental.

Con el fin de valorar la cualificación del responsable técnico en la fabricación de productos de ortopedia a medida, se aplicarán los siguientes criterios:

a) Bien la posesión de una titulación universitaria específica relacionada con la actividad o la posesión de una titulación universitaria de carácter sanitario o relacionada con la tecnología de fabricación de los productos, complementada con una formación especializada, de un mínimo de doscientas horas, en las siguientes materias:

1.ª Anatomía, fisiología, patología y biomecánica del aparato locomotor y otros sistemas y aparatos del cuerpo humano objeto de sustitución o modificación con productos de ortopedia.

2.ª Materiales utilizados en ortopedia.

3.ª Diseño, fabricación y ensayos de control de productos de ortopedia.

4.ª Organización y gestión de sistemas de garantía de calidad.

5.ª Productos de ortopedia y sus aplicaciones.

6.ª Toma de medidas, adaptación de los productos y atención al paciente.

7.ª Legislación que afecta al sector.

b) Bien la posesión de una titulación específica en ortopedia, aunque no sea de carácter universitario.

En los casos excepcionales en los que la fabricación se circunscriba a un solo producto, las Comunidades Autónomas podrán decidir sobre la extensión de la formación especializada mencionada en el párrafo a), valorando los conocimientos citados en relación con el producto de que se trate.

4. Disponibilidad de un sistema de archivo documental para almacenar la documentación generada con cada producto fabricado y mantenimiento de un registro de todos los productos dispuestos para su utilización en el territorio nacional.

El archivo documental de fabricantes contendrá:

1.º La documentación relativa al sistema de calidad y a las especificaciones de cada producto fabricado, incluidos etiquetado e instrucciones de uso.

2.º La documentación que permita el seguimiento de los productos dentro de la cadena de producción y control, así como su identificación inequívoca.

3.º La documentación relativa a la experiencia adquirida con la utilización de los productos, incluida la derivada del sistema de vigilancia, así como las reclamaciones y devoluciones.

4.º La documentación que permita comprender el diseño, la fabricación y las prestaciones del producto, de manera que pueda evaluarse su conformidad con los requisitos del artículo 6 y del anexo I del Real Decreto 414/1996.

5.º La documentación relativa a la comercialización, que contendrá los datos identificativos del producto (nombre comercial, modelo, número de serie), la fecha de fabricación, la fecha de envío, suministro o entrega.

6.º La declaración de conformidad a la que se refieren el artículo 9 y el anexo VIII del Real Decreto 414/1996.

El fabricante mantendrá esta documentación a disposición de las autoridades sanitarias competentes.

5. Disponibilidad de persona de contacto para actuaciones relacionadas con el sistema de vigilancia. Cada empresa deberá designar una persona que actuará como interlocutor con las autoridades competentes en caso de cualquier incidente relacionado con los productos. Esta designación puede recaer en el responsable técnico de la empresa.

6. Disponibilidad de un procedimiento para aplicar las medidas de restricción o seguimiento de la utilización de los productos que resulten adecuadas, así como aquellas que, en su caso, determinen las autoridades competentes.

Disposición adicional única. *Carácter básico.*

El presente Real Decreto se adopta en desarrollo de la Ley 14/1986, de 25 de abril, General de Sanidad, y tiene la condición de norma básica en el sentido previsto en el artículo 149.1, 16.ª de la Constitución, sobre bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición transitoria única. *Expedientes pendientes de resolución.*

Los expedientes de autorización que, en la fecha de publicación del presente Real Decreto, se encuentren pendientes de resolución serán tramitados por la Dirección General de Farmacia y Productos Sanitarios. Las nuevas solicitudes deberán ser presentadas ante el órgano competente de la Comunidad Autónoma donde se encuentre establecido el fabricante.

Disposición final única. *Entrada en vigor*

El presente Real Decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid a 10 de mayo de 2002.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad y Consumo,

CELIA VILLALOBOS TALERO

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, CONSUMO Y BIENESTAR SOCIAL

- 856** *Orden SCB/45/2019, de 22 de enero, por la que se modifica el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, se regula el procedimiento de inclusión, alteración y exclusión de la oferta de productos ortoprotésicos y se determinan los coeficientes de corrección.*

El artículo 8 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, diferencia dentro de la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud una cartera común suplementaria en la que se incluye la prestación ortoprotésica realizada mediante dispensación ambulatoria (ortoprótesis externas) y una cartera común básica de servicios asistenciales, de la que forman parte los implantes quirúrgicos.

El Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, recoge en su anexo VI el contenido de la prestación ortoprotésica, tanto los implantes quirúrgicos como las ortoprétesis externas (prótesis externas, sillas de ruedas, ortesis y ortoprétesis especiales). Determina los grupos y subgrupos que la integran y en el caso de las ortoprétesis externas, también los códigos homologados que identifican las respectivas categorías de productos. Además especifica otros aspectos relativos al acceso a la prestación, al procedimiento de obtención y establece los requisitos generales aplicables a dicha prestación.

El artículo 8 ter.4 de la citada Ley 16/2003, de 28 de mayo, señala que para las prestaciones de la cartera común suplementaria (prestación ortoprotésica y prestación con productos dietéticos) se aprobará por orden ministerial, previo acuerdo del Consejo Interterritorial, a propuesta de la Comisión de prestaciones, aseguramiento y financiación, la actualización del catálogo de prestaciones, los importes máximos de financiación y los coeficientes de corrección a aplicar para determinar la facturación definitiva a los servicios autonómicos de salud por parte de los proveedores, que tendrá la consideración de precio final. La disposición adicional segunda del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, indicaba que en el plazo de 6 meses se aprobaría un real decreto para la regulación de la cartera suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y para el establecimiento de sus importes máximos de financiación.

En consecuencia, el Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, por el que se regula la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y se fijan las bases para el establecimiento de los importes máximos de financiación en prestación ortoprotésica, supuso el primer paso para esta regulación, pero es necesario concretar y actualizar el catálogo común de prestación ortoprotésica, definiendo los tipos de productos que contiene y sus respectivos importes máximos de financiación.

Esta orden da una nueva redacción al anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, para actualizar en conjunto su contenido, incluyendo unas garantías de calidad, con el fin de facilitar una prestación más adecuada y ajustada a las necesidades de cada usuario.

En lo que se refiere al catálogo común de prestación ortoprotésica suplementaria, actualiza y concreta su contenido, determinando los tipos de productos de sillas de ruedas, ortesis y ortoprétesis especiales del anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, de modo que se desdoblán algunos de ellos, se incluyen algunos nuevos para cubrir necesidades sanitarias de los usuarios y se eliminan los obsoletos. Asimismo se

actualiza la denominación y codificación de los grupos y subgrupos y con el fin de simplificar la codificación, los códigos homologados del citado anexo VI se han transformado en códigos alfanuméricos de 6 caracteres que identifican las categorías de productos.

En el catálogo común se recoge para cada tipo de producto su vida media, que es el tiempo medio de duración en condiciones normales de uso, con la finalidad de garantizar una calidad de los productos que se financien por el Sistema Nacional de Salud. No ha de confundirse con el periodo de renovación, que será establecido por los responsables de prestación ortoprotésica en cada ámbito para todos los productos, excepto para los que sean de uso temporal que no requieren renovación.

También figura en el catálogo común el importe máximo de financiación de cada tipo de producto. Para su cálculo se han tenido en cuenta, entre otros factores, las características de diseño de los productos, su funcionalidad y prestaciones, su consumo, los importes de los diferentes catálogos de las comunidades autónomas, Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA) y mutualidades de funcionarios, así como la información disponible de otras fuentes. Estos importes máximos de financiación solo son de aplicación a los productos cuando son dispensados a usuarios del Sistema Nacional de Salud, por lo que los productos son de precio libre a los restantes efectos.

El catálogo común de implantes quirúrgicos ya se actualizó mediante la Orden SSI/1356/2015, de 2 de julio, por la que se modifican los anexos II, III y VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización, y se regulan los estudios de monitorización de técnicas, tecnologías y procedimientos. Son productos cuyas características difieren sustancialmente de las ortoprotesis externas, lo que hace que la Oferta y la fijación de los importes máximos de financiación tengan unas peculiaridades que habrán de regularse específicamente en una norma posterior. Por otro lado, la mayor complejidad de la actualización del catálogo común de prótesis externas, en cuya elaboración se viene trabajando en los últimos años, ha dificultado tener finalizada esta parte del catálogo. Por todo ello, no se recogen en esta norma los apartados 6 y 7 del anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, correspondientes a los catálogos comunes de implantes quirúrgicos y prótesis externas, respectivamente.

Para adaptarse a los avances científicos, el catálogo común de prestación ortoprotésica se actualizará de acuerdo con lo previsto en la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, pudiendo formular propuestas de inclusión de nuevos tipos de productos en la cartera común de servicios del Sistema Nacional de Salud terceros interesados, como es el caso de las asociaciones de usuarios, de las sociedades científicas o de las empresas. En esta norma se modifica la citada Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, para que las mutualidades de funcionarios puedan realizar propuestas de actualización de la cartera común de servicios en las mismas condiciones que las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas.

Por otra parte, también se establece en esta orden el procedimiento para la inclusión, alteración de las condiciones de uso y exclusión de los productos ortoprotésicos en la Oferta, en desarrollo de lo previsto en el artículo 4 del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre. Asimismo, con el fin de mantener permanentemente actualizada la información de los productos en la Oferta, se contempla la necesidad de su renovación.

Ante el elevado número de productos susceptibles de solicitar su inclusión en la Oferta, se ha considerado necesario hacer coexistir durante un periodo el procedimiento de inclusión en la Oferta establecido en la presente orden con la comunicación previa de información por parte de las empresas al sistema informatizado para la recepción de comunicaciones de productos ortoprotésicos al Sistema Nacional de Salud (SIRPO), regulado mediante la Orden SSI/566/2014, de 8 de abril, por la que se crea el sistema informatizado para la recepción de comunicaciones de productos ortoprotésicos al Sistema Nacional de Salud. De este modo se facilitará al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social el análisis de la información de cada producto necesaria para la resolución de las solicitudes de Oferta.

En esta norma se determinan los coeficientes de corrección que permiten calcular los precios de Oferta a partir de los precios de empresa. El precio de Oferta propuesto por la empresa, una vez aceptado por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, no podrá ser modificado por esta sin previamente presentar una alteración de la Oferta. El precio de Oferta de un producto no superará el importe máximo de financiación fijado para el tipo de producto en el que se encuadre. No obstante, se contempla la posibilidad de que las empresas puedan comunicar a la Oferta aquellos productos que lo superen, de modo que los usuarios podrán adquirirlos con cargo al Sistema Nacional de Salud, abonando la diferencia con dicho importe máximo de financiación, si así lo prevé la correspondiente normativa de la comunidad autónoma, INGESA, Instituto Social de la Marina o mutualidad de funcionarios.

Hay que tener en cuenta que tanto la fijación de los importes máximos de financiación como de los coeficientes de corrección no son un obstáculo que impida a las empresas y establecimientos dispensadores la posibilidad de ofrecer descuentos u otras estrategias competitivas que repercutan positivamente en la eficiencia del gasto público. Tampoco impedirá a los responsables de prestación ortoprotésica adquirir un tipo de producto por concurso u otro procedimiento similar de selección transparente y objetivo, al que podrán concurrir tanto los productos incluidos en la Oferta como los que no lo estén siempre que ofrezcan las adecuadas garantías de calidad y abastecimiento.

Además, con el fin de dar cabida a la participación del sector de la discapacidad en el Comité asesor para la prestación ortoprotésica, se modifica la Orden SPI/1117/2011, de 26 de abril, por la que se regula el Comité asesor para la prestación ortoprotésica, incluyendo un experto adicional nombrado por la persona titular del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, a propuesta del Consejo Nacional de la Discapacidad. Asimismo se incluye un representante del Ministerio de Hacienda y otro del Ministerio de Economía y Empresa, dado que la actualización de los importes máximos de financiación es una nueva función a desarrollar por el Comité.

Esta orden se dicta en uso de las atribuciones conferidas por la disposición final segunda del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, y por la disposición final segunda del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, y en desarrollo del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre.

Por último, cabe señalar que esta orden se ajusta a los principios de buena regulación contenidos en el artículo 129 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas, principios de necesidad, eficacia, proporcionalidad, seguridad jurídica, transparencia y eficiencia, en tanto que la misma persigue un interés general al pretender facilitar a los pacientes el acceso a los tratamientos que les son necesarios, no existe ninguna alternativa regulatoria menos restrictiva de derechos, resulta coherente con el ordenamiento jurídico tanto nacional como europeo. Del mismo modo, durante el procedimiento de elaboración de la norma, ha sido informada por el Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se ha consultado a las comunidades autónomas, INGESA, las Ciudades de Ceuta y Melilla y las mutualidades de funcionarios y sectores afectados y quedan justificados en el preámbulo los objetivos que persigue esta orden.

En su virtud, con la aprobación previa de la Ministra de Política Territorial y Función Pública, de acuerdo con el Consejo de Estado, dispongo:

Artículo 1. Objeto.

1. El objeto de esta norma es regular el contenido, los conceptos, el acceso, el procedimiento de obtención y los requisitos generales de la prestación ortoprotésica recogida en el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

2. En concreto, en lo referente a la prestación ortoprotésica suplementaria:
 - a) Se actualiza el catálogo común de sillas de ruedas, ortesis y ortoprotésis especiales.
 - b) Se fijan los importes máximos de financiación de cada tipo de producto cuando se dispensan a usuarios del Sistema Nacional de Salud.
 - c) Se establecen los coeficientes de corrección que permiten calcular los precios de Oferta para determinar el precio final de facturación definitiva de los productos ortoprotésicos a los responsables de prestación ortoprotésica, tanto cuando se abonan directamente a los establecimientos dispensadores, como cuando se reintegra el correspondiente gasto a los usuarios.
 - d) Se regula el procedimiento de inclusión, alteración de las condiciones de uso y exclusión de la Oferta de productos ortoprotésicos del Sistema Nacional de Salud para las ortoprotésis externas.

Artículo 2. *Modificación del anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.*

Los dos párrafos introductorios y los apartados 1, 2, 3, 4, 5, 8, 9 y 10 del anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, se sustituyen por el contenido del anexo I de esta orden.

Artículo 3. *Importes máximos de financiación en ortoprotésis externas.*

1. El importe máximo de financiación (en adelante, IMF), que es la cuantía máxima fijada para cada tipo de producto de ortoprotésis externas a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, por el que se regula la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y se fijan las bases para el establecimiento de los importes máximos de financiación en prestación ortoprotésica, se refleja en el catálogo común.

2. Cuando en la descripción de un tipo de producto en el catálogo común figura que se han de prescribir además determinados componentes adicionales, el prescriptor elegirá los más adecuados para cada usuario. El IMF de la parte principal del producto engloba la elaboración y los costes de adaptación del conjunto de la ortoprotésis externa, incluida la incorporación de los diferentes componentes adicionales que figuran en la correspondiente descripción. El IMF del producto final completo se calculará sumando al IMF del tipo de la parte principal del producto el de los componentes adicionales prescritos.

3. La actualización de los IMF se regirá por lo previsto en el artículo 6 del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre. Las empresas que consideren que existen motivos justificados para modificar el IMF de un tipo de producto podrán solicitarlo de forma argumentada a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, quien dará traslado al Comité asesor para la prestación ortoprotésica para su valoración.

Artículo 4. *Oferta de productos ortoprotésicos del Sistema Nacional de Salud de ortoprotésis externas.*

1. La Oferta de productos ortoprotésicos del Sistema Nacional de Salud (en adelante Oferta), en el ámbito de las ortoprotésis externas, recogerá los productos ortoprotésicos no elaborados a medida que se clasifiquen en los tipos de productos del catálogo común.

2. Sólo serán financiados por el Sistema Nacional de Salud los productos ortoprotésicos incluidos en la Oferta, sin perjuicio de lo previsto en el artículo 5.5 del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre. Además, en el caso de productos elaborados a medida, se financiarán todos aquellos productos que se clasifiquen en uno de los tipos de productos del catálogo común y no superen el respectivo IMF.

3. La información de los productos incluidos en la Oferta se recogerá en el nomenclátor de prestación ortoprotésica. La Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia lo pondrá a disposición de los responsables de prestación ortoprotésica y de aquellos otros agentes directamente implicados en la gestión de la prestación ortoprotésica, con el contenido y la periodicidad que determine el Comité asesor para la prestación ortoprotésica.

4. La Oferta tendrá carácter permanente, por lo que las empresas podrán solicitar en cualquier momento la inclusión en la Oferta, tanto de productos pertenecientes a los tipos de productos del catálogo común que ya tengan comercializados, como de los nuevos que vayan poniendo en el mercado.

5. Todas las notificaciones relativas a la Oferta que la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia deba efectuar a las empresas, así como las actuaciones concernientes al procedimiento de inclusión, alteración y exclusión de la Oferta, se realizarán a través de la aplicación de Oferta de productos ortoprotésicos del Sistema Nacional de Salud (OFEPO), conforme a lo previsto en los artículos 14.2 y 16.4 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, del Procedimiento Administrativo Común de las Administraciones Públicas.

6. La solicitud de inclusión de un producto en la Oferta supone que la empresa acepta todas las condiciones establecidas en esta orden y se compromete a mantener actualizada la información del producto en OFEPO.

Artículo 5. *Requisitos de las empresas y de los productos en la Oferta.*

1. Las empresas que vayan a solicitar la inclusión de sus productos de ortoprótesis externas en la Oferta deberán declarar a través de OFEPO que cumplen los siguientes requisitos:

a) Disponer de la estructura y medios adecuados para garantizar la calidad de los productos, según las actividades y productos de que se trate, así como de un responsable técnico, con la titulación adecuada en función de los productos que tenga a su cargo, quien ejercerá la supervisión directa de tales actividades.

b) Contar con una estructura organizativa capaz de garantizar un adecuado servicio técnico de sus productos (reparaciones y repuestos) durante la vida media útil del producto.

c) Disponer de un procedimiento de notificación en relación al sistema de vigilancia y alertas sanitarias.

d) Cumplir con las prescripciones establecidas en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios, incluyendo en los casos en que les sea de aplicación:

1.º Disponer de las licencias de funcionamiento otorgadas por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) o de las autorizaciones de actividad de las comunidades autónomas o las Ciudades de Ceuta y Melilla, según corresponda en función de la actividad que desempeñen.

2.º Haber efectuado las comunicaciones al Registro de responsables de la AEMPS o a los registros de empresas distribuidoras de las comunidades autónomas o las Ciudades de Ceuta y Melilla según corresponda.

2. Los productos que las empresas oferten deberán:

a) Reunir todos los requisitos establecidos en el artículo 7 del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, especialmente lo referente al marcado CE y demás prescripciones establecidas en el Real Decreto 1591/2009, de 16 octubre.

b) Tener una calidad que garantice su duración a los usuarios en condiciones normales de uso durante la vida media establecida en el catálogo común para el tipo de producto en el que se encuadren.

Artículo 6. *Procedimiento de inclusión en la Oferta.*

1. La empresa que desee que uno de sus productos de ortoprótesis externas sea financiado por el Sistema Nacional de Salud previamente deberá darse de alta en la aplicación OFEPO. Para ello cumplimentará los datos relativos a la empresa recogidos en el anexo II.

2. Una vez de alta, solicitará la inclusión del producto en la Oferta a través de la citada aplicación, cumplimentando la información del producto que figura en el anexo II y adjuntado la documentación que se especifica en el citado anexo. La empresa deberá proponer para cada producto el tipo de producto del catálogo común en el que se encuadraría, así como su precio de Oferta, para lo cual incluirá en la aplicación OFEPO el precio de venta ofertado por la empresa sin impuestos (en adelante, precio de empresa), a partir del cual se calculará automáticamente el precio de Oferta de acuerdo con lo establecido en el artículo 12.

3. Cuando el precio de Oferta de un producto supere el IMF del tipo de producto en el que se encuadre, OFEPO le indicará a la empresa que dispone de un plazo de 15 días para adaptar dicho precio al IMF o bien optar por comunicar el producto a la Oferta con el fin de que los responsables de prestación ortoprotésica dispongan de información que les permita hacer efectivo lo previsto en el artículo 5.5 del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre. En caso de que la empresa no adapte el precio de Oferta del producto ni opte por ser comunicado en dicho plazo, se entenderá que renuncia a su solicitud.

4. La Subdirección General de Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondos de Compensación revisará la documentación recibida y teniendo en cuenta las características del producto, valorará si es susceptible o no de financiación, aplicando los criterios de inclusión recogidos en el artículo 7 del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre. Cuando detecte deficiencias o discrepancias en la documentación facilitada por la empresa solicitante, lo notificará a la misma, que deberá subsanarlas en un máximo de tres meses, de conformidad con el artículo 22.1.a) de la Ley 39/2015, de 1 de octubre. Este periodo no será computable a efectos del plazo de resolución que se establece en el apartado siguiente.

5. En el plazo máximo de seis meses desde la presentación de la solicitud, el titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia notificará al interesado la resolución motivada que corresponda, con expresión de los recursos que procedan. Esta resolución no pondrá fin a la vía administrativa, siendo recurrible en alzada, en el plazo de un mes, conforme a lo previsto en los artículos 121 y 122 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

6. Cuando se determine la inclusión del producto en la Oferta, en dicha resolución se le notificará al solicitante el tipo de producto asignado, el precio de empresa y el correspondiente precio de Oferta aceptado, así como el código identificativo cuyas características se indican en el artículo 11.

7. Si trascurrido el plazo señalado en el apartado 5 no hubiera recaído resolución expresa, se podrá entender estimada la solicitud, en los términos previstos en el artículo 24 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre, notificándose a través de OFEPO a la empresa el código identificativo asignado al producto.

8. La información de cada producto que se incluya en la Oferta se incorporará al nomenclátor en la fecha de inicio de comercialización en España comunicada por la empresa. Si el producto ya estuviera comercializado cuando se le notifique a la empresa la correspondiente resolución, la información se incorporará en el nomenclátor en la fecha de dicha notificación. En caso de que existan causas que le impidan a la empresa poner en el mercado el producto en la fecha prevista, comunicará a través de OFEPO la nueva fecha de inicio de comercialización y se hará efectiva su inclusión en el nomenclátor en esa fecha.

Artículo 7. *Procedimiento de alteración de la Oferta.*

1. Las empresas deberán mantener actualizada en la Oferta toda la información tanto de la propia empresa como la de sus productos. Para ello, los cambios en las condiciones de uso de un producto serán objeto de solicitud de la correspondiente alteración de la Oferta antes de llevar a cabo estos cambios. A estos efectos se consideran cambios en las condiciones de uso la modificación de cualquiera de los datos de un producto incluido en la Oferta recogidos en el anexo II, excepto la descripción del producto, las observaciones, el fabricante, el país en el que está establecido el fabricante, la fecha de comercialización y los documentos en formato electrónico adjuntos, que únicamente deberán ser objeto de una comunicación a la Oferta a través de OFEPO.

2. La empresa responsable de la comercialización del producto deberá presentar la solicitud de la alteración de su Oferta al Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, a través de la aplicación OFEPO, cumplimentando la información que se establece en el anexo III.

3. La Subdirección General de Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondos de Compensación, a la vista de la documentación recibida, comprobará si las nuevas características del producto continúan ateniéndose a la normativa vigente reguladora de la prestación ortoprotésica y el precio de Oferta se adecúa al IMF del tipo del producto en el que se clasifica, siguiendo los mismos trámites previstos en el artículo 6.

4. Cuando la alteración de la Oferta esté motivada por una modificación sustancial de las características del producto que implique un cambio de tipo, OFEPO asignará un nuevo código identificativo al producto afectado. El precio de Oferta del producto con el nuevo código se valorará en función del IMF del nuevo tipo que le corresponda, de acuerdo con lo indicado en el artículo 6.3. En la resolución de aceptación de la alteración se notificará al solicitante el nuevo código identificativo, el tipo de producto asignado, el precio de empresa y el correspondiente precio de Oferta aceptado. Este precio de Oferta se aplicará desde el momento en que se produzca la comercialización del producto con el nuevo código, y simultáneamente se producirá la baja en la Oferta del código original, de forma que a partir de esa fecha la empresa no podrá comercializar el producto antiguo con precinto.

5. Si la alteración se refiere únicamente a un cambio en el precio de Oferta sin implicar otras modificaciones en el producto, el nuevo precio de Oferta, que deberá ser siempre igual o inferior al IMF, entrará en vigor a los dos meses de la notificación a la empresa de la aceptación de dicha alteración. Una vez aceptado el nuevo precio de Oferta, la empresa no podrá solicitar otra modificación del precio hasta que haya transcurrido, al menos, un plazo de seis meses desde la fecha de la notificación antes citada, salvo en el caso de las revisiones que determine el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social en base a lo establecido en el artículo 6 del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, o porque el producto sufra un cambio de tipo.

6. Si se revisa a la baja el IMF de un tipo, OFEPO comunicará a las empresas que tengan productos incluidos en la Oferta clasificados en dicho tipo con precio de Oferta superior al nuevo IMF, que deberán proceder a adaptar su precio al nuevo IMF para continuar incluidos en la Oferta, u optar a ser comunicados, según lo previsto en el artículo 6.3.

7. Cuando un producto incluido en la Oferta pase a ser comercializado por otra empresa que desea mantener el producto en la Oferta, la nueva empresa hará la correspondiente solicitud por cambio de titular a través de la aplicación OFEPO. La Subdirección General de Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondos de Compensación lo notificará a la empresa que anteriormente comercializaba el producto para que en el plazo de 15 días comunique si tiene alguna objeción objetiva que justifique que no procede el cambio. En caso de no recibir ninguna objeción en dicho plazo, se aceptará el cambio de titular. Si además la nueva empresa tiene que comunicar otros cambios en las condiciones de uso del producto deberá presentar la oportuna alteración de la Oferta, de acuerdo con lo contemplado en este artículo.

8. Todos los cambios que se produzcan en la información de los productos incluidos en la Oferta realizados de acuerdo con lo establecido en este artículo, se reflejarán en el nomenclátor en la fecha prevista de efecto de la alteración comunicada por la empresa según se recoge en el anexo III.

Artículo 8. *Procedimiento de exclusión de la Oferta.*

1. Serán excluidos de la Oferta, mediante la oportuna resolución motivada de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, los productos en los que concurran alguna de las siguientes circunstancias:

a) Cuando por aplicación de la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, se excluya del catálogo común el tipo de producto en el que se clasifican.

b) Cuando se revise a la baja el valor del IMF de un tipo, según lo previsto en el artículo 7.6, y la empresa no adapte el precio de Oferta del producto al nuevo IMF ni opte por ser comunicado.

c) Si la Subdirección General de Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondos de Compensación detecta que alguno de los productos incluidos en la Oferta deja de reunir las condiciones para ser clasificado en alguno de los tipos del catálogo común o los requisitos establecidos en la legislación vigente.

2. A partir de la fecha de efecto de la exclusión de la Oferta notificada a la empresa, no podrá seguir comercializando el producto con el correspondiente precinto identificativo y no será financiado por los responsables de prestación ortoprotésica.

Artículo 9. *Renovación de la Oferta.*

1. Con el fin de garantizar que la información del nomenclátor está actualizada, las empresas renovarán la Oferta de sus productos cada tres años, confirmando la información a través de OFEPO. Si fuera necesario modificar algún dato, la empresa deberá realizar la consiguiente solicitud de alteración de la Oferta, de acuerdo con lo previsto en el artículo 7.

2. Para facilitar la renovación, el primer día del trimestre natural en el que se cumplan los tres años de la inclusión inicial del producto en la Oferta, o de la última renovación, la aplicación OFEPO lo comunicará automáticamente a la respectiva empresa, dándole un plazo de dos meses para que proceda a confirmar la información del producto o a realizar la oportuna alteración de la Oferta.

3. En caso de no llevar a cabo la renovación en el plazo mencionado en el apartado anterior, se procederá a notificar a la empresa que a partir de esa fecha se da de baja el producto en la Oferta.

Artículo 10. *Comercialización de los productos en la Oferta.*

1. Las empresas habrán de tener comercializados los productos de alta en la Oferta, para que se pueda facilitar adecuadamente la prestación ortoprotésica a los usuarios del Sistema Nacional de Salud. Si en la solicitud de inclusión en la Oferta han indicado que solo los van a comercializar en un determinado ámbito, esta obligación de comercialización se circunscribe al correspondiente ámbito.

2. Si fuera a producirse un cese definitivo en la comercialización de un producto o la empresa responsable no desea que continúe en la Oferta por cualquier motivo, deberá comunicar la baja a OFEPO, con una antelación mínima de un mes, facilitando la información que se recoge en el anexo IV.

3. Si una empresa va a cesar su actividad o no desea que ninguno de sus productos siga siendo financiado, se dará de baja en OFEPO, y automáticamente todos sus productos también se darán de baja.

4. Cuando se produzca la baja de un producto en la Oferta, la empresa no podrá comercializarlo con precinto a partir de la fecha de efecto de la baja, aunque los establecimientos dispensadores podrán continuar proporcionando el producto a los usuarios del Sistema Nacional de Salud durante un máximo de doce meses desde el efecto de la baja.

5. En caso de que una empresa no pudiera tener disponible en el mercado de forma transitoria un producto ofertado, comunicará a la Oferta la suspensión temporal de comercialización. Para ello, la empresa facilitará la información que se recoge en el anexo IV a través de OFEPO, un mes antes de que ocurra este supuesto. Si se trata de una circunstancia no previsible, lo comunicará a la mayor brevedad. Cuando finalice el periodo previsto de duración de la suspensión temporal, el producto pasará nuevamente a figurar de alta en la Oferta. Si se hubieran producido modificaciones en los datos del producto, la empresa procederá a realizar la correspondiente alteración de la Oferta. Si el producto fuera a ser comercializado por otra empresa, se actuará de acuerdo con lo previsto en el artículo 7.7.

6. Si antes de la fecha prevista de finalización de la suspensión temporal comunicada, la empresa estuviera en condiciones de comercializar de nuevo el producto, modificará esa fecha en OFEPO para que a partir de ese momento el producto vuelva a ser dado de alta. Por el contrario, si precisa prorrogar dicha situación, indicará la nueva fecha de duración de la suspensión temporal prevista. Si la empresa considera que ya no va a volver a comercializar el producto, procederá a darlo de baja, según lo contemplado en el apartado 2.

Artículo 11. *Identificación de los productos incluidos en la Oferta.*

1. Cada uno de los productos ortoprotésicos incluidos en la Oferta se identificará de forma inequívoca con un código que a tal efecto le será asignado por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia en la resolución mediante la que se acepte su inclusión en la Oferta.

2. El código será alfanumérico y estará compuesto por ocho caracteres tal y como se especifica a continuación:

a) Una letra que indica el apartado de la prestación al que pertenece el producto:

S = Sillas de ruedas; P = Prótesis externas; O = Ortesis; E = Ortoprótisis especiales.

b) Seis números correlativos dentro de cada uno de los apartados.

c) Un dígito de control.

3. Los productos incluidos en la Oferta irán dotados de un precinto identificativo, con los datos y características establecidas en el apartado 1 del anexo V. El uso de dicho precinto está reservado a los indicados productos, por lo que queda prohibida su utilización en cualquier producto al que no se le haya notificado su inclusión en la Oferta. En ningún caso las empresas ofertantes de los productos podrán poner en circulación en el mercado precintos identificativos no adheridos a los correspondientes envases.

4. Las empresas disponen de un plazo máximo de dos meses desde que reciban la notificación de aceptación de inclusión de un producto en la Oferta, para comercializarlo dotado del correspondiente precinto identificativo.

5. A efectos de la gestión y el control de la prestación, así como de la facturación de los productos financiados por el Sistema Nacional de Salud, el establecimiento que dispense un producto ortoprotésico incluido en la Oferta adherirá el precinto en la factura o en el documento que a tal efecto establezca la normativa del correspondiente responsable de prestación ortoprotésica, como justificante de la dispensación, y consignará el número de serie o de lote del producto. Si se trata de productos a medida, la persona responsable de la dispensación del producto indicará su nombre y firmará el citado documento.

6. En todo caso, los productos incluidos en la Oferta o comunicados a la misma deberán cumplir todos los requisitos de etiquetado que les resulten de aplicación por la normativa de productos sanitarios.

Artículo 12. Precio de Oferta y coeficiente de corrección.

1. De acuerdo con lo indicado en el artículo 2.8 del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, para determinar los precios de Oferta de las ortoprótesis externas se han de considerar los costes de adaptación o elaboración individualizada de los productos, por lo que exclusivamente a estos efectos:

a) La adaptación de un producto puede tener diferente grado de complejidad:

1.º Ajuste básico: Actuación no compleja que realiza el establecimiento sanitario dispensador sobre un producto ortoprotésico elaborado según métodos de fabricación continua o en serie para proporcionarlo al usuario.

2.º Adaptación individualizada: Actuación que realiza el establecimiento sanitario dispensador y adaptador que implica llevar a cabo modificaciones de diferente grado de complejidad en un producto ortoprotésico para adecuarlo a indicaciones concretas del prescriptor o a las características específicas del usuario al que va destinado. En función del tiempo y de las actuaciones que requiere la adaptación individualizada del producto a los usuarios, se subdivide en complejidad baja, complejidad media y complejidad alta. Cuando se trata de componentes, accesorios y recambios, que son elementos constituyentes de una ortoprótesis externa o que han de ser incorporados a la misma para adecuarla a las necesidades de un determinado usuario, la adaptación de los mismos a la ortoprótesis tiene un grado variable de complejidad, por lo que se diferencian en complejidad baja, complejidad media y complejidad alta.

b) Elaboración individualizada: Actuación para fabricar un producto ortoprotésico a medida específicamente según la prescripción escrita de un facultativo especialista, en la que este haga constar bajo su responsabilidad las características específicas de diseño, y que se destine únicamente a un paciente determinado.

2. Dado que los productos a medida no serán ofertados por el elaborador, se considerará que su precio de Oferta es el que refleje el establecimiento dispensador en la factura, que incluirá los correspondientes márgenes, los costes de su elaboración individualizada y los impuestos, y no podrá superar el IMF del tipo de producto en el que se encuadre.

3. Para los productos no elaborados a medida el precio de Oferta se calculará aplicando al precio de empresa el correspondiente coeficiente de corrección que se hace efectivo mediante la siguiente fórmula que considera el precio de empresa y la complejidad de la adaptación del producto y se añadirán los impuestos:

Precio de Oferta = [(Precio de empresa x F) + A] + impuestos.

Siendo F un factor que engloba los márgenes de la distribución y de los establecimientos, con los siguientes valores dependiendo del precio de empresa del producto:

Precio de empresa	Valor del factor F
Para los 1.000 primeros euros	F = 1,30
Para el resto del precio de empresa (a partir de los 1.000 €)	F = 1,20

y A un factor asociado al grado de complejidad de la adaptación de cada tipo de producto recogida en el anexo I:

Grado de complejidad	Valor del factor A
BAS	A=10
ADAP1	A=20
ADAP2	A=50
ADAP3	A=120
COMP0	A=10
COMP1	A=20
COMP2	A=40
COMP3	A=60

4. Cuando una empresa solicite la inclusión de un producto en la Oferta, OFEPO calculará automáticamente el precio de Oferta aplicando al precio de empresa el coeficiente de corrección y un 10 % de impuestos. Una vez resuelta la solicitud, de acuerdo con lo previsto en el artículo 6, el precio de Oferta figurará en el nomenclátor. Dado que los impuestos que corresponden a un producto son variables en función del ámbito geográfico donde se dispense el producto y del grado de discapacidad del usuario, el nomenclátor recogerá también el precio de Oferta sin impuestos.

5. El importe de facturación definitiva es el precio final que abonará el respectivo responsable de prestación ortoprotésica por un producto, salvo cuando lo adquiera por concurso o mediante otro procedimiento de selección transparente y objetivo. Es el resultante de aplicar los impuestos que correspondan al precio de Oferta sin impuestos, y descontar, en su caso, la aportación del usuario vigente.

6. No obstante, los responsables de prestación ortoprotésica podrán establecer en los casos que así lo consideren oportuno, cantidades adicionales a abonar a los establecimientos para algunos tipos de productos cuando se requieran actuaciones especiales específicas por su parte, como puede ser el desplazamiento reiterado al domicilio del usuario o al hospital en el que se encuentre este ingresado en el momento de la indicación del producto.

Artículo 13. Productos comunicados a la Oferta.

1. De acuerdo con lo previsto en el artículo 6.3, las empresas pueden optar por comunicar a la Oferta aquellos productos pertenecientes a los tipos de productos recogidos en el catálogo común que cumplan los requisitos exigidos para solicitar su inclusión en la Oferta, pero superen el IMF. Estos productos no tendrán precio de Oferta, pero sí un precio comunicado a OFEPO (en adelante, precio de venta). Para calcular el precio de venta de cada uno de los productos comunicados a la Oferta, se aplicará al correspondiente precio de empresa el coeficiente de corrección que se recoge en el artículo 12.

2. Los productos comunicados a la Oferta podrán ser dispensados al usuario con cargo al Sistema Nacional de Salud cuando la normativa del correspondiente responsable de prestación ortoprotésica así lo establezca expresamente en su ámbito de gestión respectivo. Los responsables de prestación ortoprotésica abonarán por estos productos el IMF correspondiente al tipo de producto en el que se clasifican, aplicando los impuestos correspondientes en función del ámbito geográfico donde se dispense el producto y del grado de discapacidad del usuario, y descontando en su caso la aportación, abonando el usuario la diferencia con el precio de venta, de acuerdo a lo establecido en artículo 5.5 del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre.

3. El procedimiento para la comunicación de un producto a la Oferta se hará conforme a lo previsto en el artículo 6. Cuando la documentación facilitada por la empresa esté completa y correcta, en la resolución de aceptación de la comunicación se le notificará a la empresa el correspondiente código identificativo que tendrá las características recogidas

en el artículo 11.2. La información relativa a dichos productos se recogerá en el nomenclátor de prestación ortoprotésica, diferenciándolos de los incluidos en la Oferta.

4. Los productos comunicados a la Oferta llevarán una etiqueta autoadhesiva con las características que se señalan en el apartado 2 del anexo V. El establecimiento dispensador deberá utilizarla como justificante de la dispensación al igual que se prevé para el precinto identificativo en el artículo 11.5. Las empresas disponen de un plazo máximo de dos meses contados a partir del momento en que reciban la notificación de aceptación de la comunicación del producto, para comercializarlo dotado de la correspondiente etiqueta autoadhesiva.

5. Las empresas que comercialicen productos comunicados a la Oferta deberán seguir el procedimiento establecido en el artículo 7 cuando se produzcan cambios en sus condiciones de uso, pero no les será de aplicación el plazo de seis meses previsto en el artículo 7.5 para solicitar modificaciones del precio.

6. La comunicación a la Oferta deberá ser renovada por las empresas cada tres años mediante el mismo procedimiento que se establece en el artículo 9 para los productos incluidos en la Oferta. En caso de no realizar la renovación de un producto, se anulará la información del mismo en la Oferta, lo que se notificará a la empresa y desde ese momento no podrá comercializarlo con la etiqueta autoadhesiva.

7. La comercialización de los productos comunicados a la Oferta estará sujeta a lo previsto en el artículo 10, siendo de aplicación a la etiqueta autoadhesiva lo establecido para el precinto identificativo en dicho artículo.

Disposición adicional primera. *Puesta en marcha de la Oferta.*

1. La empresa que cumpliendo los requisitos establecidos en el artículo 5.1 desee ofertar al Sistema Nacional de Salud uno de sus productos comercializados que reúna las condiciones señaladas en el artículo 5.2, deberá comunicar en el plazo de seis meses desde la entrada en vigor de esta orden, al Sistema informatizado para la recepción de comunicaciones de productos ortoprotésicos al Sistema Nacional de Salud (SIRPO), la información sobre el producto a la que se refiere la Orden SSI/566/2014, de 8 de abril, por la que se crea el sistema informatizado para la recepción de comunicaciones de productos ortoprotésicos al Sistema Nacional de Salud.

2. Finalizado este plazo de seis meses y en tanto se inicie la Oferta, las empresas facilitarán al SIRPO la información de los productos de nueva comercialización, así como la de los que no hubieran podido comunicar durante dicho plazo por motivos debidamente justificados por la empresa.

3. Cuando esté operativa la aplicación OFEPO, por resolución de la persona titular de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia se establecerá la fecha de inicio de la Oferta. A partir de ese momento, las empresas que deseen realizar una solicitud de inclusión en la Oferta del Sistema Nacional de Salud de acuerdo con el procedimiento previsto en el artículo 6, deberán completar, y en su caso modificar, a través de la correspondiente aplicación OFEPO la información previamente comunicada al SIRPO, de modo que no tendrán que comunicar nuevamente la información del anexo II ya disponible.

4. Transcurridos diez meses desde el inicio de la Oferta, los responsables de prestación ortoprotésica sólo financiarán los productos incluidos en la Oferta del Sistema Nacional de Salud, además de los productos a medida que no superen el IMF correspondiente y de los que puedan financiar en su ámbito como prestación complementaria o en aplicación de lo dispuesto en el artículo 5.5 del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre.

5. Los productos que se incluyan en la Oferta durante el periodo de diez meses señalado en el apartado anterior podrán ser dispensados sin precinto identificativo hasta dos meses después de finalizar dicho periodo. Este mismo plazo les será de aplicación a los productos a los que se refiere el artículo 13 respecto al uso de las etiquetas autoadhesivas.

Disposición adicional segunda. *Adaptación de los catálogos.*

Los responsables de prestación ortoprotésica adaptarán los tipos de productos de sus respectivos catálogos a lo dispuesto en el catálogo común establecido en esta orden en el plazo máximo de seis meses desde su entrada en vigor.

Disposición adicional tercera. *No incremento del gasto público.*

Las medidas incluidas en esta orden no podrán suponer incremento de dotaciones ni de retribuciones ni de otros gastos de personal al servicio del sector público.

Disposición transitoria primera. *Operatividad del SIRPO.*

Se mantendrá operativo el SIRPO hasta diez meses después del inicio de la Oferta. Durante ese tiempo, antes de solicitar la inclusión de un producto en la Oferta, la empresa comunicará a SIRPO la información del producto, conforme a lo dispuesto en la disposición adicional primera. Finalizado este plazo, para solicitar la inclusión de un producto en la Oferta la empresa deberá cumplimentar directamente en OFEPO toda la información recogida en el anexo II. Esto se aplicará también a los productos cuya información hubiera sido comunicada por la empresa previamente a SIRPO dentro de ese plazo, pero esta no hubiera realizado la correspondiente solicitud de inclusión en la Oferta.

Disposición transitoria segunda. *Aplicación de la aportación del usuario.*

1. En tanto se establezcan los límites de la aportación de la prestación ortoprotésica suplementaria, previstos en el artículo 9.3 del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, se continuará aplicando la aportación recogida en el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre. No obstante, serán de aplicación las exenciones de aportación previstas en el artículo 9.4 del mencionado Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre.

2. Se actualiza la denominación y codificación de los subgrupos de ortesis y ortoprotésis especiales a los que se aplica dicha aportación, para adaptarlos a los equivalentes del catálogo común que figuran en el anexo I de esta orden:

9. Ortesis

- 06 03 06 Ortesis lumbo-sacras (Aportación del usuario: 30 euros).
- 06 03 09 Ortesis toraco-lumbo-sacras (dorso-lumbares) (Aportación del usuario: 30 euros).
- 06 03 12 Ortesis cervicales (Aportación del usuario: 30 euros).
- 06 03 15 Ortesis cérvico-torácicas (Aportación del usuario: 30 euros).
- 06 03 18 Ortesis cérvico-toraco-lumbo-sacras (Aportación del usuario: 30 euros).
- 06 06 03 Ortesis de dedos (Aportación del usuario: 12 euros).
- 06 06 06 Ortesis de mano (Aportación del usuario: 12 euros).
- 06 06 12 Ortesis de muñeca y mano (Aportación del usuario: 30 euros).
- 06 06 13 Ortesis de muñeca, mano y dedos (Aportación del usuario: 30 euros).
- 06 06 15 Ortesis de codo (Aportación del usuario: 30 euros).
- 06 06 20 Ortesis de antebrazo (Aportación del usuario: 30 euros).
- 06 06 24 Ortesis de hombro y codo (Aportación del usuario: 30 euros).
- 06 06 27 Ortesis de hombro, codo y muñeca (Aportación del usuario: 30 euros).
- 06 06 36 Articulaciones de codo (Aportación del usuario: 0 euros).
- 06 12 06 Ortesis de tobillo y pie (tibiales) (Aportación del usuario: 30 euros).
- 06 12 09 Ortesis de rodilla (Aportación del usuario: 30 euros).
- 06 12 12 Ortesis de rodilla, tobillo y pie (femorales) (Aportación del usuario: 30 euros).
- 06 12 15 Ortesis de cadera, incluyendo ortesis de abducción (Aportación del usuario: 30 euros).
- 06 12 18 Ortesis de cadera, rodilla, tobillo y pie (Aportación del usuario: 30 euros).
- 06 12 21 Articulaciones de tobillo (Aportación del usuario: 0 euros).

- 06 12 24 Articulaciones de rodilla (Aportación del usuario: 0 euros).
06 12 27 Articulaciones de cadera (Aportación del usuario: 0 euros).
06 33 90 Calzados ortopédicos para grandes deformidades (Aportación del usuario: 36 euros).

10. Ortoprótisis especiales

- 12 03 09 Muletas de codo con soporte en antebrazo (Aportación del usuario: 12 euros).
12 03 16 Muletas con tres o más patas (Aportación del usuario: 12 euros).
12 06 00 Andadores (Aportación del usuario: 30 euros).
04 06 06 Prendas de compresión para brazos, piernas y otras partes del cuerpo para linfedemas de miembros superiores, linfedemas graves de miembros inferiores y linfedemas de tronco (Aportación del usuario: 30 euros).
04 07 00 Prendas de compresión para brazos, piernas y otras partes del cuerpo para quemados y grandes queloides (Aportación del usuario: 30 euros).
04 33 00 Cojines para prevenir las úlceras por presión (Aportación del usuario: 30 euros).
04 48 06 Aparatos de bipedestación (Aportación del usuario: 30 euros).
04 48 21 Planos inclinables (Aportación del usuario: 30 euros).

Disposición transitoria tercera. *Prótesis externas.*

En tanto se determinan los tipos de productos del apartado 7 de prótesis externas del anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, no serán de aplicación a los productos correspondientes a ese apartado ni los IMF ni el procedimiento de inclusión, alteración y exclusión de la Oferta previsto en esta norma.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Queda derogada la Orden SSI/566/2014, de 8 de abril, por la que se crea el sistema informatizado para la recepción de comunicaciones de productos ortoprotésicos al Sistema Nacional de Salud (SIRPO), así como cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en esta orden.

Disposición final primera. *Título competencial.*

La presente orden se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16ª de la Constitución Española, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de la sanidad.

Disposición final segunda. *Modificación de la Orden SPI/1117/2011, de 26 de abril, por la que se regula el Comité asesor para la prestación ortoprotésica.*

El párrafo b) del apartado 2 del artículo único de la Orden SPI/1117/2011, de 26 de abril, por la que se regula el Comité asesor para la prestación ortoprotésica, queda modificado como sigue:

«b) Vocales, que serán designados por la respectiva institución a la que representan entre las personas que desempeñan funciones relativas a la prestación ortoprotésica:

- 1.º Un representante de la Subdirección General de Cartera de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Fondos de Compensación.
- 2.º Un representante del Departamento de Productos Sanitarios de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.
- 3.º Un representante de la Secretaría de Estado de Servicios Sociales.

4.º Un representante de la Red Española de Agencias de Evaluación de Tecnologías Sanitarias y Prestaciones del Sistema Nacional de Salud, designado por la Secretaría Técnica de la Red.

5.º Un representante de cada una de las comunidades autónomas.

6.º Un representante del Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA).

7.º Un representante de cada una de las mutualidades de funcionarios: Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), Mutualidad General Judicial (MUGEJU) e Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS).

8.º Un representante del Ministerio de Hacienda.

9.º Un representante del Ministerio de Economía y Empresa.

Además se integrarán como vocales tres expertos, de los cuales dos serán facultativos especialistas del Sistema Nacional de Salud, previo informe a las sociedades científicas relacionadas con la especialidad de dichos facultativos, y el tercero a propuesta del Consejo Nacional de la Discapacidad. Todos ellos designados por la persona titular del Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, previo informe al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

Para cada uno de los vocales se designará un titular y un suplente.»

Disposición final tercera. *Modificación de la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud.*

El apartado 1 del artículo 6 de la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, queda modificado como sigue:

«1. Las propuestas de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud serán formuladas por el Ministerio de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, por las administraciones sanitarias de las comunidades autónomas o por las mutualidades de funcionarios, a propia iniciativa o a petición razonada de terceros interesados».

Disposición final cuarta. *Entrada en vigor.*

La presente orden entrará en vigor el día 1 de julio de 2019.

Madrid, 22 de enero de 2019.—La Ministra de Sanidad, Consumo y Bienestar Social, María Luisa Carcedo Roces.

ANEXO I

Cartera común de servicios de prestación ortoprotésica

«La prestación ortoprotésica consiste en la utilización de productos sanitarios, implantables o no, cuya finalidad es sustituir total o parcialmente una estructura corporal, o bien modificar, corregir o facilitar su función, comprendiendo los elementos precisos para mejorar la calidad de vida y la autonomía del usuario.

Esta prestación se facilitará por los servicios de salud o dará lugar a ayudas económicas, en los casos y de acuerdo con las normas que reglamentariamente se establezcan por parte de las administraciones sanitarias competentes.

1. Contenido

1.1 La cartera común de servicios de prestación ortoprotésica comprende:

a) Los implantes quirúrgicos, que forman parte de la cartera común básica de servicios asistenciales, en la que también se incluyen las ortoprotésis externas de uso en pacientes ingresados.

b) Las ortoprótesis externas de dispensación ambulatoria, que son integrantes de la cartera común suplementaria. Están constituidas por las prótesis externas, las sillas de ruedas, las ortesis y las ortoprótesis especiales.

1.2 No constituyen parte de esta prestación los artículos ortoprotésicos destinados a uso deportivo, ni los utilizados con finalidad estética que no guarden relación con accidente, enfermedad o malformación congénita, ni aquellos de los que se realice publicidad dirigida al público en general.

1.3 La cartera común de servicios de prestación ortoprotésica se hace efectiva mediante los correspondientes catálogos comunes de implantes quirúrgicos y de ortoprótesis externas que figuran en los apartados 6, 7, 8, 9 y 10, en los que se incluyen, en su caso, sus condiciones de uso o el tipo de discapacidad o indicación clínica que justifica su prescripción:

a) En el apartado 6 se establece el catálogo común de implantes quirúrgicos, en el que se recogen las correspondientes divisiones codificadas con dos caracteres y los grupos codificados con cuatro caracteres, así como los respectivos desgloses, alcanzando diferentes niveles de desagregación que permiten agrupar productos con características similares.

b) En los apartados 7, 8, 9 y 10 figura el catálogo común de ortoprótesis externas en el que se recogen los respectivos grupos (codificados con cuatro caracteres) y subgrupos (seis caracteres). Estos se desglosan en categorías, identificadas con códigos homologados de seis caracteres, que, a su vez, se dividen en tipos de productos (codificados con siete caracteres).

1.4 En el caso de las ortoprótesis externas:

a) El catálogo común además recoge la siguiente información para cada tipo de producto:

1.º Si es de elaboración individualizada o requiere adaptación con su respectivo grado de complejidad.

2.º La vida media expresada en meses que es el tiempo medio de duración de un producto en condiciones normales de uso.

3.º El importe máximo de financiación (IMF) con un impuesto sobre el valor añadido (IVA) del 10 %, así como el correspondiente IMF sin impuestos.

b) Los productos financiables correspondientes a los tipos de productos incluidos en el catálogo común no elaborados a medida se recogerán en la Oferta de productos ortoprotésicos del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con lo contemplado en el artículo 4 del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre.

2. Conceptos

2.1 Implante quirúrgico: Producto sanitario diseñado para ser implantado total o parcialmente en el cuerpo humano mediante intervención quirúrgica y destinado a permanecer allí después de dicha intervención. Tiene finalidad terapéutica cuando sustituye total o parcialmente una estructura corporal o una función fisiológica que presenta algún defecto o anomalía, o bien tiene finalidad diagnóstica. Los productos destinados a permanecer en el cuerpo humano menos de 30 días no se consideran incluidos en el apartado de implantes quirúrgicos, si bien los centros sanitarios facilitarán a los usuarios aquellos que, siendo seguros y eficaces, precisen para su adecuada atención, utilizando para ello la vía que consideren más adecuada para garantizar la máxima eficiencia.

2.2 Ortoprótisis externa: Producto sanitario no implantable que requiere una elaboración o adaptación individualizada al usuario o un ajuste básico y que comprende los siguientes apartados:

a) Prótesis externa: Ortoprótisis externa dirigida a sustituir total o parcialmente un órgano o una estructura corporal o su función.

b) Silla de ruedas: Ortoprótisis externa con la consideración de vehículo individual que permite el traslado de una persona que haya perdido de forma permanente la capacidad de marcha funcional, adecuado a su grado de discapacidad.

c) Ortesis: Ortoprótisis externa que va destinada a modificar las condiciones estructurales o funcionales del sistema neuromuscular o del esqueleto.

d) Ortoprótisis especial: Ortoprótisis externa que modifica o sustituye una función corporal o facilita la deambulación de personas con movilidad reducida de forma permanente, que no pueda considerarse incluida en los apartados anteriores.

3. Acceso a la prestación ortoprotésica

3.1 Todos los usuarios del Sistema Nacional de Salud tendrán acceso al catálogo común siempre que exista una indicación clínica y sanitaria para ello, con independencia del ámbito geográfico en el que se encuentren.

3.2 Los responsables de prestación ortoprotésica establecerán sus respectivos catálogos que contendrán, al menos, los tipos de productos del catálogo común al que se refieren los apartados 6, 7, 8, 9 y 10.

3.3 El acceso a la prestación ortoprotésica se hará, garantizando las necesidades sanitarias de los usuarios, en la forma que establezca al efecto el correspondiente responsable de prestación ortoprotésica.

4. Procedimiento de obtención

4.1 En el caso de los implantes quirúrgicos las administraciones sanitarias responsables de la gestión establecerán el procedimiento de adquisición de los mismos por la vía que consideren más adecuada para lograr la máxima eficiencia y su adecuado suministro.

4.2 En el caso de ortoprótisis externas:

a) Cada responsable de prestación ortoprotésica determinará el procedimiento de obtención de dicha prestación en su ámbito, así como las condiciones de acceso, de indicación y prescripción, de gestión, de elaboración y de aplicación de su catálogo y, si procede, de préstamo, alquiler, recuperación y reparación de los artículos. Este procedimiento contemplará la posibilidad de que el usuario no tenga que adelantar el importe de los productos cuando se trate de personas con escasos recursos económicos o de productos de elevado importe.

b) La prestación ortoprotésica correrá a cargo del responsable de prestación ortoprotésica del ámbito en el que se atienda al paciente, si bien se llevará a cabo la compensación que proceda en función de lo establecido en el artículo 3 del Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones.

c) La indicación de un tipo de producto deberá ser realizada por un médico especialista en la materia correspondiente a la clínica que justifique la prescripción. Para la indicación se atenderá a criterios de individualización en relación con la persona usuaria y sus condiciones de salud y de calidad de vida, tales como edad, evolución previsible de la patología o discapacidad, situación laboral y social, grado de autonomía personal y acceso a servicios de la comunidad, y otros de análoga significación.

d) Los responsables de prestación ortoprotésica podrán establecer en sus respectivos catálogos, además de los casos de especial prescripción señalados en el catálogo común, los tipos de productos que solo podrán ser indicados en su ámbito por determinados especialistas o por las unidades clínicas que designen al efecto.

e) Los responsables de prestación ortoprotésica establecerán el periodo de renovación de los productos susceptibles de la misma. Ese periodo podrá reducirse en casos justificados por el prescriptor por tratarse de niños en los que se requiere una adecuación a la etapa de crecimiento o de usuarios en los que la evolución de su patología o cambios antropométricos así lo exijan o bien cuando concurren circunstancias objetivas que influyan en un especial desgaste de los productos. El mero hecho del transcurso del

plazo de renovación del producto no genera automáticamente la necesidad de renovación, sino que deberá ser valorada específicamente en cada caso por el prescriptor. La renovación solo podrá concederse cuando no sea debida al mal trato o uso inadecuado del producto por parte del usuario, en las condiciones que determine el correspondiente responsable de prestación ortoprotésica.

f) Los establecimientos sanitarios dispensadores y adaptadores de productos ortoprotésicos (en adelante establecimientos) que opten por dispensar productos a cargo del Sistema Nacional de Salud asumirán todas las condiciones establecidas en este anexo y no podrán cobrar al usuario cantidades adicionales a la aportación que en su caso le pudiera corresponder en función del tipo de producto, salvo cuando así lo autorice el correspondiente responsable de prestación ortoprotésica de acuerdo con lo previsto en el artículo 5.5 del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre.

4.3 Los responsables de prestación ortoprotésica reclamarán a los terceros obligados al pago el importe de la prestación ortoprotésica en los supuestos establecidos en el anexo IX.

5. *Requisitos generales de la prestación ortoprotésica*

5.1 Con el fin de garantizar la calidad de la prestación ortoprotésica, los productos deben cumplir los requisitos contemplados en la legislación vigente de productos sanitarios que les resulte de aplicación.

5.2 En el caso de ortoprótesis externas, además, se establecen los siguientes requisitos:

a) En la prescripción de los productos ortoprotésicos deberán constar, como mínimo, los siguientes datos:

1.º Responsable de la prescripción: Datos de identificación del facultativo (Nombre, número de colegiado o código de identificación, centro sanitario y servicio).

2.º Usuario: Datos de identificación; Colectivo al que pertenece (TSI 001: Exentos de aportación, TSI 002: Pensionistas y beneficiarios de renta < 100.000 €, TSI 003: Activos y beneficiarios de renta < 18.000 €, TSI 004: Activos y beneficiarios de renta =18.000-100.000 €, TSI 005: Usuarios y beneficiarios de renta > 100.000 €, TSI 006: Usuarios y beneficiarios de mutualidades de funcionarios, ATEP: Accidente de trabajo y enfermedad profesional y DAST: Usuarios en el marco de aplicación de la Directiva 2011/24/UE, del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de marzo de 2011, relativa a la aplicación de los derechos de los pacientes en la asistencia sanitaria transfronteriza); fecha de nacimiento; peso y talla, si procede.

3.º Motivo de la prescripción: Accidente de trabajo, accidente de tráfico, accidente deportivo, otro tipo de accidente (especificar), malformación congénita, enfermedad u otro origen (especificar).

4.º Diagnóstico: Discapacidad o patología que justifica la prescripción; patologías concomitantes que influyan en la prescripción; otra información clínica de interés.

5.º Valoración social (cuando proceda): Actividades que realiza: laborales, ocio, etc., medio en el que vive u otras circunstancias que puedan influir en la prescripción o renovación de los productos.

6.º Prescripción: Fecha; tipo de producto o nombre del producto; clase de prescripción (primera prescripción, renovación con la justificación del motivo, reparación o recambio); recomendaciones de uso. Cuando para componer un producto final completo sea necesario indicar a un usuario productos de varios tipos diferentes, todos ellos se indicarán conjuntamente constituyendo a todos los efectos una única prescripción.

7.º Firma del responsable de la prescripción.

8.º Revisiones que hayan de realizarse, en su caso.

b) El responsable de la prescripción dará el visto bueno de forma expresa al producto entregado al usuario que requiera una adaptación individualizada o sea elaborado a medida, tras comprobar que se ajusta a sus indicaciones, a las necesidades del mismo y

que está adecuadamente adaptado o elaborado o indicará las modificaciones que hayan de introducirse en el producto, en los casos y mediante el procedimiento que regulen los responsables de prestación ortoprotésica en sus respectivos ámbitos.

c) La adaptación y dispensación de los productos ortoprotésicos se realizará en los establecimientos autorizados para dicho fin por la correspondiente administración competente. De acuerdo con lo que se indica en el artículo 3.4 del Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, estos establecimientos deberán reunir los requisitos que establezca la comunidad autónoma o ciudad autónoma en la que estén ubicados. Podrán determinar requisitos específicos teniendo en cuenta la forma de elaboración o el grado de complejidad de la adaptación de los tipos de productos que puede proporcionar cada uno de ellos a los usuarios del Sistema Nacional de Salud, a fin de que se salvaguarde una correcta elaboración y adaptación de la prestación prescrita al usuario y se garantice el acceso de los usuarios en condiciones de igualdad efectiva. En todo caso, se tratará de establecimientos sanitarios que cuenten con la correspondiente autorización sanitaria, de acuerdo con lo dispuesto en el Real Decreto 1277/2003, de 10 de octubre, por el que se establecen las bases generales sobre autorización de centros, servicios y establecimientos sanitarios.

d) Las autoridades sanitarias competentes pondrán a disposición de los usuarios la relación de los establecimientos de su ámbito de gestión que cumpliendo los requisitos mencionados en el apartado anterior, puedan dispensar los diferentes tipos de productos a los usuarios del Sistema Nacional de Salud.

e) Los establecimientos solo podrán dispensar productos pertenecientes al tipo de producto previamente indicado por el facultativo en el documento de prescripción. En caso de que en la prescripción figurara el nombre de un producto concreto, podrán dispensar otro producto del mismo tipo incluido en la Oferta siempre que lo permita la normativa de la correspondiente comunidad autónoma y que el facultativo prescriptor no hubiera indicado nada en contra de la sustitución.

f) Siempre que se trate de productos elaborados a medida o que requieren una adaptación individualizada al usuario:

1.º Correrán a cargo del establecimiento cuantas rectificaciones imputables a la elaboración y adaptación sean precisas.

2.º En la elaboración de los productos, el establecimiento se ajustará a las indicaciones consignadas por el especialista prescriptor.

g) La entrega del producto al usuario habrá de ir acompañada de la información establecida en la normativa de productos sanitarios, del certificado de garantía y de una hoja informativa, en lenguaje comprensible y accesible para personas con discapacidad, con las recomendaciones precisas para la mejor conservación del mismo en condiciones de utilización normal y las advertencias para evitar su mal uso, de acuerdo con lo que establezca el responsable de prestación ortoprotésica. Todo ello, sin perjuicio de lo dispuesto en el Real Decreto Legislativo 1/2007, de 16 de noviembre, por el que se aprueba el texto refundido de la Ley General para la Defensa de los Consumidores y Usuarios y otras leyes complementarias.

5.3 En el caso de los implantes quirúrgicos, además de la información establecida en la normativa de productos sanitarios, se ha de facilitar a los pacientes una hoja informativa con las instrucciones, así como las recomendaciones, contraindicaciones y precauciones que deben tomarse en su caso.

8. Sillas de ruedas

Grupo: 12 22 Sillas de ruedas de propulsión manual (No se consideran incluidas las sillas de ruedas manuales con ruedas grandes delanteras maniobradas por los dos brazos, las sillas de ruedas propulsadas con el pie, ni las sillas de ruedas con motor, salvo las incluidas en el grupo 12 23)

Subgrupo: 12 22 00 Sillas de ruedas manuales para personas con patologías o discapacidades que les impidan la marcha funcional de forma permanente.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
SRM 000 Silla de ruedas manual no autopropulsable no plegable (rígida).	SRM 000A Silla de ruedas manual no autopropulsable no plegable (rígida), con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables.	BAS	48	258,15	234,68
	SRM 000B Silla de ruedas manual no autopropulsable no plegable (rígida), con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables, para usuarios de más de 130 kg.	BAS	48	549,87	499,88
SRM 010 Silla de ruedas manual no autopropulsable plegable.	SRM 010A Silla de ruedas manual no autopropulsable plegable, con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables.	BAS	36	258,15	234,68
	SRM 010B Silla de ruedas manual no autopropulsable plegable, con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables, con respaldo reclinable.	BAS	36	358,15	325,59
	SRM 010C Silla de ruedas manual no autopropulsable plegable, con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables, para usuarios de más de 130 kg.	BAS	36	549,87	499,88
SRM 020 Silla de ruedas manual no autopropulsable plegable o rígida, infantil.	SRM 020A Silla de ruedas manual no autopropulsable plegable, infantil, para alteraciones funcionales, tipo paraguas.	BAS	24	515,17	468,34
	SRM 020B Silla de ruedas manual no autopropulsable, desmontable, de plegado en libro, basculante, infantil ajustable al crecimiento del niño.	ADAP2	24	1.618,94	1.471,76
	SRM 020C Silla de ruedas manual no autopropulsable, plegable o rígida, basculante, infantil, para alteraciones neurológicas graves.	ADAP2	24	2.146,79	1.951,63
SRM 030 Silla de ruedas manual autopropulsable no plegable (rígida).	SRM 030A Silla de ruedas manual autopropulsable no plegable (rígida), con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables.	BAS	36	258,15	234,68
	SRM 030B Silla de ruedas manual autopropulsable no plegable (rígida), con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables, para usuarios de más de 130 kg.	BAS	36	549,87	499,88
	SRM 030C Silla de ruedas manual autopropulsable no plegable (rígida), de verticalización, con sistema de sujeción en rodilla, para usuarios activos con lesión medular congénita o adquirida y antecedentes de úlcera por decúbito recidivante a pesar de tratamiento quirúrgico (especial prescripción).	ADAP1	36	3.157,55	2.870,50

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
SRM 040 Silla de ruedas manual autopropulsable plegable.	SRM 040A Silla de ruedas manual autopropulsable y plegable, con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables.	BAS	36	258,15	234,68
	SRM 040B Silla de ruedas manual autopropulsable y plegable, con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables, con respaldo reclinable.	BAS	36	478,85	435,32
	SRM 040C Silla de ruedas manual autopropulsable y plegable, con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables, para usuarios de más de 130 kg.	BAS	24	549,87	499,88
	SRM 040D Silla de ruedas manual autopropulsable y plegable, con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables, con ruedas de desmontaje rápido, de material ligero.	ADAP1	36	413,23	375,66
	SRM 040E Silla de ruedas manual autopropulsable y plegable, con reposabrazos desmontables y/o abatibles y reposapiés abatibles y regulables, con ruedas de desmontaje rápido, de material ligero, infantil.	ADAP1	36	900,00	818,18
	SRM 040F Silla de ruedas manual autopropulsable y plegable, con reposabrazos desmontables y/o abatibles, reposapiés abatibles y regulables, con ruedas de desmontaje rápido, de material ligero para usuarios activos, con patología medular de cualquier etiología o enfermedades neuromusculares (especial prescripción).	ADAP1	36	2.000,85	1.818,95
SRM 050 Chasis y silla basculante para alteraciones neurológicas graves.	SRM 050A Chasis posicionador basculante, incluyendo ruedas y frenos, susceptible de adaptaciones especiales, para alteraciones neurológicas graves (especial prescripción).	ADAP3	36	1.604,08	1.458,25
	SRM 050B Chasis posicionador basculante, de material ligero, incluyendo ruedas y frenos, susceptible de adaptaciones especiales, para alteraciones neurológicas graves (especial prescripción).	ADAP3	36	1.936,00	1.760,00
	SRM 050C Silla basculante, con asiento y respaldo reclinable, reposacabezas, reposabrazos extraíbles, reposapiés elevables, y control postural de tronco, para alteraciones neurológicas graves (especial prescripción).	ADAP2	36	2.574,79	2.340,72

A aquellas personas que por su elevada obesidad no puedan utilizar sillas de los tipos SRM 000B, SRM 010C, SRM 030B y SRM 040C, se les podrá prescribir una silla de ruedas a medida, con importe según presupuesto.

Grupo: 12 23 Sillas de ruedas motorizadas

Subgrupo: 12 23 06 Sillas de ruedas de propulsión eléctrica y dirección eléctrica para personas con limitaciones funcionales graves del aparato locomotor por enfermedad, malformación o accidente que cumplan todos y cada uno de los requisitos siguientes:

- Incapacidad permanente para la marcha independiente.
- Incapacidad funcional permanente para la propulsión de sillas de ruedas manuales con las extremidades superiores.
- Suficiente capacidad visual, mental y de control que les permita el manejo de sillas de ruedas eléctricas y ello no suponga un riesgo añadido para su integridad y la de otras personas.

Para la prescripción de las sillas de propulsión eléctrica se han de tener en cuenta los criterios que se recogen en los protocolos que se establezcan al efecto por el responsable de prestación ortoprotésica.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
SRE 000 Silla de ruedas eléctrica.	SRE 000A Silla de ruedas eléctrica estándar.	ADAP2	48	3.520,00	3.200,00
	SRE 000B Silla de ruedas eléctrica, infantil.	ADAP2	48	4.015,00	3.650,00
	SRE 000C Silla de ruedas eléctrica, para usuarios de más de 130 kg.	ADAP2	60	4.725,72	4.296,11
	SRE 000D Silla de ruedas eléctrica, con basculación manual.	ADAP2	60	4.125,00	3.750,00
	SRE 000E Silla de ruedas eléctrica, con basculación manual, infantil.	ADAP2	60	4.620,00	4.200,00
	SRE 000F Silla de ruedas eléctrica, con basculación electrónica.	ADAP2	60	4.455,00	4.050,00
	SRE 000G Silla de ruedas eléctrica, con basculación electrónica, infantil.	ADAP2	60	4.950,00	4.500,00

A aquellas personas que por su elevada obesidad no puedan utilizar sillas del Tipo SRE 000C, se les podrá prescribir una silla de ruedas a medida, con importe según presupuesto.

Grupo: 12 24 Accesorios para sillas de ruedas para personas con patologías o discapacidades que les impidan la marcha funcional de forma permanente

Subgrupo: 12 24 15 Mesas o bandejas portátiles.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
SAB 000 Bandeja desmontable especial.	SAB 000A Bandeja desmontable especial.	COMP1	36	117,29	106,63

Subgrupo: 12 24 24. Baterías.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
SAT 000 Batería para silla de ruedas eléctrica.	SAT 000A Batería para silla de ruedas eléctrica (par) de menos de 50A.	COMP0	12	416,05	378,23
	SAT 000B Batería para silla de ruedas eléctrica (par) de 50 A.	COMP0	12	460,05	418,23
	SAT 000C Batería para silla de ruedas eléctrica (par) de 60 A.	COMP0	12	566,37	514,89
	SAT 000D Batería para silla de ruedas eléctrica (par) de 70 A	COMP0	12	668,23	607,49

Subgrupo: 12 24 89. Otros accesorios para sillas de ruedas.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
SRA 000 Apoyo postural para silla de ruedas, incluidos tacos y correas.	SRA 000A Apoyos laterales para la cabeza (par).	COMP2	24	156,06	141,87
	SRA 000B Apoyos laterales para el tronco fijos (par).	COMP1	24	127,05	115,50
	SRA 000C Apoyos laterales para el tronco abatibles (par).	COMP2	24	166,00	150,91
	SRA 000D Cuña niveladora de pelvis (unidad).	COMP1	24	59,33	53,94
	SRA 000E Taco abductor (unidad).	COMP1	24	70,93	64,48
	SRA 000F Cincha para la cabeza.	COMP1	24	63,87	58,06
	SRA 000G Chaleco de fijación.	COMP2	24	101,92	92,65
	SRA 000H Arnés de hombros.	COMP1	24	90,00	81,82
	SRA 000I Cinturón de 4 puntos.	COMP1	24	88,07	80,06
	SRA 000J Cinturón o arnés pélvico.	COMP1	24	125,09	113,72
	SRA 000K Cinchas para pies (par).	COMP1	24	53,76	48,87
	SRA 000L Soporte de fluido (unidad).	COMP1	24	62,00	56,36
SRA 010 Reposacabezas.	SRA 010A Reposacabezas fijo.	COMP1	24	85,01	77,28
	SRA 010B Reposacabezas con apoyo occipital o total, fijo u orientable.	COMP1	24	187,14	170,13
	SRA 010C Reposacabezas con apoyo occipital o total, orientable con brazo de una articulación ajustable en altura y profundidad.	COMP3	24	495,00	450,00
	SRA 010D Reposacabezas con apoyo occipital o total, orientable con brazo acodado de dos articulaciones, ajustable en altura y profundidad.	COMP3	24	610,67	555,15
SRA 020 Sistema para autopropulsión con un solo brazo.	SRA 020A Sistema de doble aro para autopropulsión con un solo brazo.	COMP0	36	383,70	348,82
	SRA 020B Palanca.	COMP0	36	431,26	392,05
SRA 030 Otros accesorios.	SRA 030A Mando especial de mentón para silla de ruedas eléctrica.	COMP3	48	1.552,57	1.411,43
	SRA 030B Otro mando especial para silla de ruedas eléctrica, de acuerdo con los protocolos de los responsables de prestación ortoprotésica (especial prescripción).	COMP3	48	SP	SP
	SRA 030C Sistema doble amputado.	COMP0	36	65,85	59,86
	SRA 030D Dispositivo especial para respirador.	COMP0	36	162,00	147,27
	SRA 030E Dispositivo para bombona de oxígeno.	COMP0	36	83,78	76,16
	SRA 030F Subebordillos para silla de ruedas eléctrica.	COMP1	48	216,84	197,13
	SRA 030G Rueda antivuelco para silla de ruedas manual.	COMP1	36	49,62	45,11
	SRA 030H Alargador de freno.	COMP0	36	20,00	18,18
	SRA 030I Base rígida para silla de ruedas.	COMP0	36	51,49	46,81

Subgrupo: 12 24 90 Recambios y componentes para sillas de ruedas.

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
SRC 000 Reposabrazos especial.	SRC 000A Reposabrazos de cazoleta.	COMP1	36	108,63	98,75
	SRC 000B Reposabrazos envolvente con soporte palmar.	COMP1	36	151,75	137,95
	SRC 000C Reposabrazos regulable en altura.	COMP0	36	129,38	117,62

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
SRC 010 Reposapiés especial.	SRC 010A Reposapiés único.	COMP1	36	103,00	93,64
	SRC 010B Reposapiés con cazoleta (par).	COMP2	36	193,00	175,45
	SRC 010C Reposapiés con elevación manual para silla de ruedas manual o eléctrica (par).	COMP1	36	313,92	285,38
	SRC 010D Reposapiés con elevación eléctrica para silla de ruedas eléctricas (par).	COMP1	36	843,76	767,05
SRC 020 Asiento-respaldo postural con carcasa, a medida.	SRC 020A Asiento-respaldo postural con carcasa, a medida previo molde.	MED	24	2.500,00	2.272,73
	SRC 020B Asiento postural con carcasa, a medida previo molde.	MED	24	1.291,64	1.174,22
	SRC 020C Respaldo postural con carcasa, a medida previo molde.	MED	24	1.320,00	1.200,00
SRC 030 Asiento-respaldo postural modular.	SRC 030A Plataforma rígida ajustable para asiento postural modular.	COMP1	36	238,50	216,82
	SRC 030B Asiento postural modular.	COMP3	24	754,00	685,45
	SRC 030C Respaldo postural modular.	COMP3	24	847,00	770,00

9. Ortesis

Grupo: 06 03 Ortesis de columna vertebral (No se consideran incluidas las fajas preventivas)

Subgrupo: 06 03 06 Ortesis lumbo-sacras (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OTL 000 Ortesis lumbo-sacra semirrígida.	OTL 000A Ortesis lumbo-sacra semirrígida elástica con flejes posteriores.	BAS	24	68,28	62,07
	OTL 000B Ortesis lumbo-sacra semirrígida en tejido no elástico.	BAS	24	88,20	80,18
	OTL 000C Ortesis lumbo-sacra semirrígida en tejido elástico o no elástico para abdomen péndulo.	ADAP1	24	99,00	90,00
	OTL 000D Ortesis lumbo-sacra semirrígida para eventración y/u ostomía.	ADAP1	24	99,00	90,00
	OTL 000E Ortesis lumbo-sacra semirrígida, a medida, para usuarios con características especiales que no permiten adaptar las prefabricadas.	MED	24	290,95	264,50
OTL 010 Ortesis lumbo-sacra rígida.	OTL 010A Ortesis lumbo-sacra rígida, prefabricada.	ADAP2	24	277,31	252,10
	OTL 010B Ortesis lumbo-sacra rígida en termoplástico, a medida.	MED	24	538,49	489,54
	OTL 010C Ortesis lumbo-sacra Knight.	ADAP1	24	186,30	169,36
	OTL 010D Ortesis lumbo-sacra con armazón rígido posterior y tejido elástico.	ADAP1	24	218,10	198,27

Subgrupo: 06 03 09. Ortesis toraco-lumbo-sacras (dorso-lumbares) (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OTD 000 Ortesis toraco-lumbar semirrígida.	OTD 000A Ortesis toraco-lumbar semirrígida.	ADAP1	24	104,50	95,00
	OTD 000B Ortesis toraco-lumbar semirrígida para abdomen péndulo.	ADAP1	24	104,50	95,00
	OTD 000C Ortesis toraco-lumbar semirrígida, a medida, para usuarios con características especiales que no permiten adaptar las prefabricadas.	MED	24	242,18	220,16
OTD 010 Ortesis para pectus carinatum (tórax en quilla) o excavatum.	OTD 010A Corsé para pectus carinatum (tórax en quilla) o pectus excavatum, a medida.	MED	12	647,65	588,77
	OTD 010B Ortesis para pectus carinatum (tórax en quilla), prefabricada.	ADAP2	12	495,00	450,00
OTD 020 Ortesis toraco-lumbar rígida.	OTD 020A Ortesis toraco-lumbar rígida monovalva para inmovilización en termoplástico, prefabricada.	ADAP2	24	275,00	250,00
	OTD 020B Ortesis toraco-lumbar rígida bivalva con apoyo esternal para inmovilización en termoplástico, prefabricada.	ADAP2	24	448,13	407,39
	OTD 020C Ortesis toraco-lumbar rígida para inmovilización en termoplástico, a medida.	MED	24	688,57	625,97
	OTD 020D Ortesis toraco-lumbar Taylor, prefabricada.	ADAP1	24	214,19	194,72
	OTD 020E Ortesis toraco-lumbar con armazón rígido posterior y tejido elástico.	ADAP1	24	341,00	310,00
OTD 030 Corsé rígido para cifolordosis.	OTD 030A Corsé rígido de corrección progresiva para cifolordosis, a medida.	MED	12	988,80	898,91
	OTD 030B Corsé rígido de corrección progresiva para cifolordosis articulado, a medida.	MED	12	988,80	898,91
OTD 040 Corsé para escoliosis, a medida.	OTD 040A Corsé de Stagnara o Lyones, a medida.	MED	12	977,66	888,78
	OTD 040B Corsé de Cheneau, con almohadillas de presión, a medida.	MED	12	1.048,49	953,17
	OTD 040C Corsé de Michel, a medida.	MED	12	910,80	828,00
OTD 050 Corsé tipo Boston.	OTD 050A Corsé tipo Boston, en termoplástico con aperturas de expansión y almohadillas de presión, con módulo prefabricado.	ADAP3	12	880,00	800,00
	OTD 050B Corsé tipo Boston, en termoplástico con aperturas de expansión y almohadillas de presión, talla especial.	ADAP3	12	894,83	813,48
	OTD 050C Corsé tipo Boston blando.	ADAP2	12	816,42	742,20
	OTD 050D Corsé tipo Boston, en termoplástico con aperturas de expansión y almohadillas de presión, a medida.	MED	12	909,65	826,95
OTD 060 Ortesis de uso nocturno.	OTD 060A Ortesis de inclinación lateral de uso nocturno, a medida.	MED	12	1.024,89	931,72
	OTD 060B Corsé de termoplástico con sistema de presión en 3 puntos y zonas de expansión de uso nocturno (tipo Providence o similar), a medida.	MED	12	1.049,07	953,70
OTD 070 Ortesis de Kallabis.	OTD 070A Ortesis de Kallabis de tres puntos.	ADAP2	12	188,99	171,81
OTD 080 Ortesis de hiperextensión.	OTD 080A Ortesis de hiperextensión de Jewett.	ADAP2	24	216,37	196,70
	OTD 080B Ortesis de hiperextensión cruciforme.	ADAP2	12	225,37	204,88
	OTD 080C Ortesis de hiperextensión basculante.	ADAP2	12	234,37	213,06

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OTD 090 Lecho postural.	OTD 090A Lecho postural Denis Browne para escoliosis del lactante.	ADAP1	12	442,63	402,39
	OTD 090B Lecho postural en termoplástico, a medida previo molde.	MED	12	600,46	545,87

Subgrupo: 06 03 12 Ortesis cervicales (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OTC 000 Ortesis cervical semirrígida.	OTC 000A Soporte cervical semirrígido en termoplástico blando con refuerzo, bivalvo, con apoyo mentoniano.	ADAP1	24	43,20	39,27
OTC 010 Ortesis cervical rígida.	OTC 010A Ortesis cervical rígida en termoplástico, con apoyo occipital y mentoniano regulable o no.	ADAP1	24	179,28	162,98

Subgrupo: 06 03 15 Ortesis cérvico-torácicas (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OTT 000 Ortesis cervical tipo Somi.	OTT 000A Soporte cervical tipo Somi.	ADAP2	24	289,10	262,82
OTT 010 Minerva larga.	OTT 010A Minerva larga, a medida previo molde.	MED	24	592,63	538,75
	OTT 010B Minerva larga, prefabricada.	ADAP2	24	410,56	373,24
OTT 020 Chaleco para halo.	OTT 020A Chaleco para halo.	ADAP3	24	273,85	248,95

Subgrupo: 06 03 18 Ortesis cérvico-toraco-lumbo-sacras (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OTS 000 Corsé de Milwaukee.	OTS 000A Corsé de Milwaukee con cesta pélvica en cuero y placas correctoras, a medida.	MED	12	1.190,97	1.082,70
	OTS 000B Corsé de Milwaukee con cesta pélvica en termoplástico y placas correctoras, a medida.	MED	12	822,82	748,02
OTS 900 Supraestructura.	OTS 900A Supraestructura de corsé de Milwaukee adaptada a otro tipo de corsé.	ADAP3	12	340,02	309,11
OTS 910 Cambio de cesta pélvica.	OTS 910A Cesta pélvica en cuero para corsé de Milwaukee, a medida.	MED	12	850,95	773,59
	OTS 910B Cesta pélvica en termoplástico para corsé de Milwaukee, a medida.	MED	12	482,80	438,91

Grupo: 06 06 Ortesis de miembro superior

Subgrupo: 06 06 03 Ortesis de dedos (Aportación del usuario: 12 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OSD 000 Ortesis pasiva para dedo pulgar.	OSD 000A Ortesis pasiva rígida para mantener el pulgar en oposición o abducción, prefabricada.	ADAP1	24	68,50	62,27
	OSD 000B Ortesis pasiva en termoplástico para mantener el pulgar en oposición o abducción, a medida.	MED	24	87,60	79,64
OSD 010 Ortesis pasiva para dedo.	OSD 010A Ortesis pasiva rígida para inmovilización de dedo, prefabricada.	BAS	24	25,29	22,99
	OSD 010B Ortesis pasiva en termoplástico para inmovilización de dedo, a medida.	MED	24	44,29	40,26
OSD 020 Ortesis activa para dedo pulgar.	OSD 020A Ortesis activa para dedo pulgar, prefabricada.	ADAP1	12	73,16	66,51
OSD 030 Ortesis activa flexora/extensora para dedo.	OSD 030A Ortesis activa extensora para dedo.	ADAP1	12	42,64	38,76
	OSD 030B Ortesis activa flexora para dedo.	ADAP1	12	42,64	38,76

Subgrupo: 06 06 06 Ortesis de mano (Aportación del usuario: 12 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OSM 000 Ortesis pasiva para mantener las articulaciones metacarpofalángicas en una posición determinada.	OSM 000A Ortesis pasiva para mantener las articulaciones metacarpofalángicas en una posición determinada, prefabricada.	ADAP1	24	107,80	98,00
	OSM 000B Ortesis pasiva para mantener las articulaciones metacarpofalángicas en una posición determinada, a medida.	MED	24	116,13	105,57
	OSM 000C Ortesis pasiva progresiva para llevar las articulaciones metacarpofalángicas a una posición determinada.	ADAP1	24	121,97	110,88
OSM 010 Ortesis activa flexora o extensora de articulaciones metacarpofalángicas.	OSM 010A Ortesis activa extensora de articulaciones metacarpofalángicas.	ADAP1	24	122,55	111,41
	OSM 010B Ortesis activa flexora de articulaciones metacarpofalángicas.	ADAP1	24	122,55	111,41
	OSM 010C Ortesis activa flexora de articulaciones metacarpofalángicas y aditamento extensor de dedo/s.	ADAP1	24	146,56	133,24
	OSM 010D Ortesis activa extensora de articulaciones metacarpofalángicas y aditamento extensor/abductor del pulgar.	ADAP1	24	148,90	135,36
	OSM 010E Ortesis activa flexora de articulaciones metacarpofalángicas y aditamento extensor/abductor del pulgar.	ADAP1	24	148,90	135,36

Subgrupo: 06 06 12 Ortesis de muñeca y mano (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OSN 000 Ortesis pasiva de muñeca.	OSN 000A Ortesis pasiva de muñeca.	ADAP1	24	61,60	56,00

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OSN 010 Ortesis activa de muñeca.	OSN 010A Ortesis activa de muñeca.	ADAP1	18	140,31	127,55
OSN 020 Ortesis activa flexora o extensora de las articulaciones metacarpofalángicas con estabilización de la articulación de la muñeca.	OSN 020A Ortesis activa flexora de las articulaciones metacarpofalángicas con estabilización de la articulación de la muñeca.	ADAP1	18	199,00	180,91
	OSN 020B Ortesis activa extensora de las articulaciones metacarpofalángicas con estabilización de la articulación de la muñeca.	ADAP1	18	199,00	180,91

Subgrupo: 06 06 13 Ortesis de muñeca, mano y dedos (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OSU 000 Ortesis pasiva de muñeca, mano y dedo/s.	OSU 000A Ortesis pasiva de muñeca, mano y dedo/s, prefabricada.	ADAP2	24	125,92	114,47
	OSU 000B Ortesis pasiva de muñeca, mano y dedo/s, a medida.	MED	24	168,98	153,62
OSU 010 Ortesis activa de muñeca, mano y dedo/s.	OSU 010A Ortesis activa para flexión dorsal de muñeca, extensión o flexión de articulaciones metacarpofalángicas e interfalángicas, con o sin dispositivo abductor del pulgar, prefabricada.	ADAP1	12	247,12	224,65
	OSU 010B Ortesis activa para flexión dorsal de muñeca, extensión o flexión de articulaciones metacarpofalángicas e interfalángicas, con o sin dispositivo abductor del pulgar, a medida.	MED	12	370,80	337,09

Subgrupo: 06 06 15 Ortesis de codo (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OSC 000 Ortesis pasiva de codo.	OSC 000A Ortesis pasiva de codo sin articulación, prefabricada.	ADAP1	24	165,57	150,52
	OSC 000B Ortesis pasiva de codo sin articulación, a medida.	MED	24	205,78	187,07
OSC 010 Ortesis activa de codo.	OSC 010A Ortesis activa de codo para flexión y/o extensión con articulación regulable incluida, prefabricada.	ADAP1	18	331,89	301,72
	OSC 010B Ortesis activa de codo para flexión y/o extensión, a medida (Prescribir además una articulación regulable a elección).	MED	18	368,39	334,90

Subgrupo: 06 06 20 Ortesis de antebrazo (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OSA 000 Ortesis pasiva de antebrazo.	OSA 000A Ortesis pasiva de antebrazo, prefabricada.	ADAP1	24	111,24	101,13
	OSA 000B Ortesis pasiva de antebrazo, a medida.	MED	24	169,28	153,89

Subgrupo: 06 06 24 Ortesis de hombro y codo (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OSB 000 Ortesis pasiva de brazo.	OSB 000A Ortesis pasiva para inmovilización ósea de brazo en termoplástico, prefabricada.	ADAP1	24	151,80	138,00
	OSB 000B Ortesis pasiva para inmovilización ósea de brazo en termoplástico, a medida.	MED	24	239,91	218,10

Subgrupo: 06 06 27 Ortesis de hombro, codo y muñeca (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OSH 000 Ortesis pasiva de hombro, codo y muñeca, sin articulación.	OSH 000A Ortesis pasiva para mantener hombro, codo y muñeca en una posición determinada.	ADAP1	24	270,60	246,00
	OSH 000B Ortesis pasiva para subluxación de hombro.	ADAP1	24	132,48	120,44
OSH 010 Ortesis de hombro, codo y muñeca, con articulaciones.	OSH 010A Ortesis pasiva de hombro, codo y muñeca con articulación de codo.	ADAP1	24	322,73	293,39
	OSH 010B Ortesis multiarticulada pasiva para control de articulaciones de hombro, codo y muñeca.	ADAP1	24	496,56	451,42
	OSH 010C Ortesis multiarticulada activa para control de articulaciones de hombro, codo y muñeca.	ADAP2	24	737,00	670,00
OSH 020 Ortesis pasiva para parálisis del plexo braquial, obstétrica o infantil.	OSH 020A Ortesis pasiva para parálisis del plexo braquial, obstétrica o infantil, prefabricada.	ADAP2	12	231,50	210,45
	OSH 020B Ortesis pasiva para parálisis del plexo braquial, obstétrica o infantil, a medida.	MED	12	376,17	341,97

Subgrupo: 06 06 36 Articulaciones de codo (Aportación del usuario: 0 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OSO 000 Articulación de codo	OSO 000A Articulación de codo mecánica monocéntrica.	COMP0	24	72,73	66,12
	OSO 000B Articulación de codo mecánica policéntrica.	COMP0	24	128,32	116,65
	OSO 000C Articulación de codo tipo tornillo sin fin.	COMP2	24	87,45	79,50
	OSO 000D Articulación de codo tipo cremallera o rueda dentada.	COMP0	24	195,84	178,04
	OSO 000E Articulación de codo dinámica y activa.	COMP0	24	364,73	331,57

Grupo: 06 12 Ortesis de miembro inferior (No se consideran incluidas las ortesis de pie ni las rodilleras en tejido elástico sin flejes)

Subgrupo: 06 12 06 Ortesis de tobillo y pie (tibiales) (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OIT 000 Ortesis posterior pasiva tibial.	OIT 000A Ortesis posterior pasiva tibial.	ADAP2	24	136,06	123,69
OIT 010 Ortesis de Denis Browne.	OIT 010A Ortesis Denis Browne, para menores de 3 años (Prescribir además un botín o bota).	ADAP1	24	57,90	52,64
	OIT 010B Ortesis Denis Browne articulada, para menores de 3 años (Prescribir además un botín o bota).	ADAP1	24	96,54	87,76
OIT 020 Botín multiarticulado.	OIT 020A Botín multiarticulado (unidad).	ADAP1	12	111,14	101,04
OIT 030 Ortesis para inmovilización de la articulación tibio-tarsiana.	OIT 030A Ortesis no articulada para inmovilización medio-lateral y de la flexo-extensión de la articulación tibio-tarsiana.	ADAP1	24	110,00	100,00
OIT 040 Ortesis tibial de marcha en descarga.	OIT 040A Ortesis tibial de marcha en descarga.	ADAP1	24	259,26	235,69
OIT 050 Ortesis de control medio-lateral de la articulación tibio-tarsiana.	OIT 050A Ortesis de control medio-lateral de la articulación tibio-tarsiana con dos hemivalvas y cámara de aire o gel.	BAS	24	99,72	90,65
	OIT 050B Ortesis de control medio-lateral de la articulación tibio-tarsiana con sistema de contención.	BAS	24	53,90	49,00
	OIT 050C Ortesis dinámica para ligamentos laterales del tobillo.	BAS	24	89,73	81,57
OIT 060 Ortesis dinámica antiequino.	OIT 060A Ortesis posterior antiequino, «Rancho Los Amigos», prefabricada.	ADAP1	24	127,26	115,69
	OIT 060B Ortesis posterior antiequino, «Rancho Los Amigos», a medida.	MED	24	246,85	224,41
	OIT 060C Ortesis antiequino, dinámica, en alambre de acero anclada a zapato.	ADAP2	24	168,30	153,00
	OIT 060D Ortesis antiequino, dinámica con tensor elástico anterior.	BAS	24	124,98	113,62
	OIT 060E Bitutor de Klenzack, a medida (unidad).	MED	24	433,58	394,16
	OIT 060F Ortesis tibial antiequino termoconformada, a medida.	MED	24	233,48	212,25
	OIT 060G Ortesis tibial antiequino termoconformada con valva anterior, a medida.	MED	24	285,03	259,12
	OIT 060H Ortesis posterior dinámica antiequino, con fleje lateral y plantilla termoplástica para interior de zapato.	ADAP1	24	234,66	213,33

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OIT 070 Ortesis dinámica antiequino tipo DAFO.	OIT 070A Ortesis supramaleolar tipo DAFO envolvente para control de prono-supinación, con o sin dorsiflexión, para paciente neurológico infantil, a medida.	MED	12	407,61	370,55
	OIT 070B Ortesis supramaleolar tipo DAFO envolvente en medio-pie flexible para bloqueo de flexión plantar, para paciente neurológico infantil, a medida.	MED	12	407,61	370,55
	OIT 070C Ortesis supramaleolar tipo DAFO envolvente en medio-pie flexible con botín interior para bloqueo de flexión plantar, para paciente neurológico infantil, a medida.	MED	12	493,72	448,84
	OIT 070D Ortesis supramaleolar tipo DAFO envolvente en medio-pie flexible con botín interior para bloqueo de flexión plantar y apoyo prepatelar, para paciente neurológico infantil, a medida.	MED	12	640,93	582,66
	OIT 070E Ortesis supramaleolar tipo DAFO envolvente en medio-pie, flexible con botín interior, para bloqueo de flexión plantar, articulada, para paciente neurológico infantil, a medida.	MED	12	503,54	457,76
	OIT 070F Ortesis supramaleolar tipo DAFO envolvente en medio-pie, flexible con botín interior, para bloqueo de flexión plantar, articulada, para paciente neurológico infantil con hiperextensión de rodilla, a medida.	MED	12	572,04	520,04
	OIT 070G Ortesis supramaleolar tipo DAFO envolvente para control de prono-supinación, con o sin dorsiflexión, para paciente neurológico infantil, prefabricada.	ADAP1	12	154,35	140,32
	OIT 070H Ortesis supramaleolar tipo DAFO envolvente para control de prono-supinación, con bloqueo de la flexión plantar y articulación Tamarack, que asiste a la dorsiflexión, para paciente neurológico infantil, a medida.	MED	12	677,40	615,82
OIT 080 Bitutor corto.	OIT 080A Bitutor corto, a medida (unidad) (Prescribir además, si lo precisa, una articulación de tobillo a elección).	MED	24	325,20	295,64
OIT 090 Polaina desde el tobillo hasta debajo de la rodilla.	OIT 090A Polaina desde el tobillo hasta debajo de la rodilla, a medida.	MED	24	212,56	193,24
OIT 100 Ortesis funcional tipo PTB (<i>Patellar Tendon Bearing</i>).	OIT 100A Ortesis funcional tipo PTB (<i>Patellar Tendon Bearing</i>), prefabricada.	ADAP2	24	207,28	188,44
	OIT 100B Ortesis funcional tipo PTB (<i>Patellar Tendon Bearing</i>), a medida.	MED	24	422,72	384,29
OIT 110 Ortesis para la descarga del pie, con apoyo de tendón rotuliano.	OIT 110A Ortesis para la descarga del pie, con apoyo en tendón rotuliano y estribo deslizante, con alza contralateral, a medida.	MED	24	469,69	426,99
OIT 900 Botín.	OIT 900A Botín de cuero moldeado para adaptar a ortesis, a medida.	MED	24	270,96	246,33
	OIT 900B Botín para Denis Browne para menores de 3 años.	COMP1	6	78,11	71,01

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OIT 910 Bota tipo boxer para adaptar a ortesis de marcha (par).	OIT 910A Bota tipo boxer para adaptar a ortesis de marcha. Hasta el número 23 (par).	COMP1	12	132,00	120,00
	OIT 910B Bota tipo boxer para adaptar a ortesis de marcha. Números 24 al 29 (par).	COMP1	12	137,50	125,00
	OIT 910C Bota tipo boxer para adaptar a ortesis de marcha. Números 30 al 33 (par).	COMP1	12	145,20	132,00
	OIT 910D Bota tipo boxer para adaptar a ortesis de marcha. Números 34 al 37 (par).	COMP1	12	152,90	139,00
	OIT 910E Bota tipo boxer para adaptar a ortesis de marcha. Números 38 y superiores (par).	COMP1	12	159,50	145,00
OIT 920 Correa en «T» para antivalgo o antivaro.	OIT 920A Correa en «T» para antivalgo o antivaro.	COMP0	24	50,29	45,72

Subgrupo: 06 12 09 Ortesis de rodilla (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OIR 000 Ortesis pasiva para la inmovilización de la rodilla.	OIR 000A Ortesis pasiva para la inmovilización de rodilla sin articulación.	BAS	24	98,45	89,50
	OIR 000B Ortesis pasiva para la inmovilización de rodilla con articulación.	ADAP1	24	137,39	124,90
OIR 010 Ortesis para la articulación de la rodilla, con sistema de estabilización (varillas, flejes, etc.).	OIR 010A Ortesis para la articulación de rodilla, con sistema de estabilización.	BAS	24	75,90	69,00
	OIR 010B Ortesis para la articulación de rodilla, con sistema de estabilización y rodete rotuliano de compresión intermitente.	BAS	24	87,59	79,63
OIR 020 Ortesis de rodilla estabilizadora con articulación graduable de flexo-extensión.	OIR 020A Ortesis de rodilla estabilizadora con articulación monocéntrica graduable de flexo-extensión.	ADAP1	24	210,10	191,00
	OIR 020B Ortesis de rodilla estabilizadora con articulación policéntrica graduable de flexo-extensión.	ADAP1	24	272,59	247,81
OIR 030 Ortesis para el control mediolateral y de flexo-extensión de la rodilla.	OIR 030A Ortesis de rodilla para control de genu recurvatum.	ADAP1	24	377,30	343,00
	OIR 030B Ortesis de rodilla para el control de inestabilidad mediolateral (varo-valgo).	ADAP1	24	390,17	354,70
	OIR 030C Ortesis para el control mediolateral y de flexo-extensión de la rodilla (ligamento cruzado anterior (LCA) y/o posterior (LCP)).	ADAP1	24	417,52	379,56
	OIR 030D Ortesis para el control mediolateral y/o de flexo-extensión de la rodilla, a medida, bajo protocolo.	MED	24	575,04	522,76

Subgrupo: 06 12 12 Ortesis de rodilla, tobillo y pie (femorales) (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OIF 000 Ortesis de valva posterior de muslo y pierna rígida.	OIF 000A Ortesis para extensión de rodilla mediante valva posterior de muslo, pierna y pie, con galápago de tracción sobre rodilla, en termoplástico, a medida.	MED	24	350,09	318,26
	OIF 000B Ortesis para extensión de rodilla mediante valva posterior de muslo, pierna y pie, con dispositivo de tracción dinámica sobre rodilla, en termoplástico, a medida.	MED	24	436,67	396,97
OIF 010 Ortesis de abducción.	OIF 010A Ortesis de abducción de tobillo a muslo con pletina graduable, a medida.	MED	24	419,79	381,63
OIF 020 Muslera conformada en termoplástico.	OIF 020A Muslera conformada en termoplástico, a medida.	MED	24	215,19	195,63
OIF 030 Ortesis estabilizadora de rodilla.	OIF 030A Ortesis de rodilla a pie con apoyo anterior en tendón rotuliano y supracondilar, a medida.	MED	24	381,49	346,81
OIF 040 Ortesis correctora dinámica genu-valgo o varo.	OIF 040A Ortesis genu-valgo o varo, con barra externa o interna unida a bota, aro de muslo y galápago elástico para corrección dinámica (unidad), a medida.	MED	24	356,94	324,49
OIF 050 Ortesis de Grenier.	OIF 050A Ortesis de Grenier con dos valvas mediales de muslo, a medida.	MED	24	326,67	296,97
OIF 060 Ortesis femoral QTB (<i>Quadrilateral Thigh Bearing</i>).	OIF 060A Ortesis funcional QTB (<i>Quadrilateral Thigh Bearing</i>) en termoplástico, a medida (Prescribir además una articulación de rodilla y una articulación de tobillo a elección).	MED	24	551,86	501,69

Subgrupo: 06 12 15 Ortesis de cadera, incluyendo ortesis de abducción (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OIC 000 Ortesis de inmovilización de cadera sin articulación.	OIC 000A Ortesis de inmovilización de cadera sin articulación, a medida.	MED	24	513,12	466,47
	OIC 000B Ortesis de inmovilización de cadera sin articulación, prefabricada.	ADAP1	24	353,41	321,28
OIC 010 Ortesis para la displasia congénita de cadera.	OIC 010A Ortesis para mantener caderas en abducción (tipo Frejka o similar).	ADAP1	24	96,06	87,33
	OIC 010B Ortesis para mantener caderas en abducción y rotación externa mediante arnés con tirantes (Árnés de Pavlik).	ADAP1	12	132,63	120,57
	OIC 010C Ortesis multiarticulada para mantener caderas en abducción y rotación externa de forma independiente.	ADAP2	24	733,07	666,43
OIC 020 Ortesis modular desrotadora de cadera.	OIC 020A Ortesis modular desrotadora de cadera, a medida.	MED	24	331,46	301,33
OIC 030 Ortesis de Atlanta (o del Hospital Scottish Rite en Atlanta).	OIC 030A Ortesis de Atlanta (o del Hospital Scottish Rite en Atlanta), a medida.	MED	24	660,00	600,00
OIC 040 Ortesis modular de abducción de cadera.	OIC 040A Ortesis modular de abducción de cadera regulable con control de la flexo-extensión.	ADAP2	24	579,87	527,15

Subgrupo: 06 12 18 Ortesis de cadera, rodilla, tobillo y pie (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OIE 000 Bitutor femoral metálico.	OIE 000A Bitutor femoral metálico con aros, a medida (unidad) (Prescribir además articulación de rodilla y articulación de tobillo a elección y, si lo precisa, un botín).	MED	24	891,12	810,11
	OIE 000B Bitutor femoral metálico con muslera de apoyo isquiático, a medida (unidad) (Prescribir además articulación de rodilla y articulación de tobillo a elección y, si lo precisa, un botín).	MED	24	991,99	901,81
	OIE 000C Bitutor femoral metálico, con encaje cuadrangular, a medida (unidad) (Prescribir además articulación de rodilla y articulación de tobillo a elección y, si lo precisa, un botín).	MED	24	1.107,88	1.007,16
	OIE 000D Bitutor femoral metálico con cinturón pélvico, a medida (unidad) (Prescribir además articulación de cadera, articulación rodilla y articulación de tobillo a elección y, si lo precisa, un botín).	MED	24	1.009,04	917,31
	OIE 000E Bitutor femoral metálico con muslera de apoyo isquiático y cinturón pélvico, a medida (unidad) (Prescribir además articulación de cadera, articulación de rodilla y articulación de tobillo a elección y, si lo precisa, un botín).	MED	24	1.109,91	1.009,01
	OIE 000F Bitutor femoral metálico con encaje cuadrangular y cinturón pélvico, a medida (unidad) (Prescribir además articulación de cadera, articulación rodilla y articulación de tobillo a elección y, si lo precisa, un botín).	MED	24	1.225,80	1.114,36
OIE 010 Monotutor femoral.	OIE 010A Monotutor femoral laminado en resina con articulación de rodilla y articulación de tobillo, a medida.	MED	24	3.410,00	3.100,00
OIE 020 Ortesis femoral.	OIE 020A Ortesis termoconformada al vacío desde pie a tercio proximal de muslo, a medida (TPV) (Prescribir además una articulación de rodilla y una articulación de tobillo a elección).	MED	24	790,96	719,05
OIE 030 Ortesis tipo Swash.	OIE 030A Ortesis de abducción variable desrotadora femoral (tipo Swash), infantil.	ADAP3	24	956,97	869,97
OIE 040 Ortesis femoral de abducción en acero de Tachdjian.	OIE 040A Ortesis femoral de abducción de Tachdjian (unilateral) en acero, a medida, con encaje trilateral, articulación en rodilla, control de rotación, estribo de marcha, mecanismo distractor del pie y alza contralateral.	MED	24	1.200,03	1.090,94
OIE 050 Ortesis desrotadora femoral.	OIE 050A Ortesis desrotadora femoral (tipo twister) (unidad).	ADAP2	18	252,67	229,70
	OIE 050B Ortesis desrotadora femoral en tejido elástico (unidad).	ADAP1	18	40,70	37,00
OIE 900 Dispositivo estabilizador y reciprocador para adaptar a ortesis de marcha bilateral.	OIE 900A Dispositivo estabilizador y reciprocador para adaptar a ortesis de marcha bilateral (Prescribir además una ortesis de marcha bilateral a elección).	ADAP3	36	2.750,00	2.500,00

Subgrupo: 06 12 21 Articulaciones de tobillo (Aportación del usuario: 0 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OIO 000 Articulación de tobillo.	OIO 000A Articulación rígida de tobillo libre.	COMP1	24	125,40	114,00
	OIO 000B Articulación rígida de tobillo, con control del movimiento dorsal y plantar.	COMP1	24	140,80	128,00
	OIO 000C Articulación flexible de tobillo con asistencia del movimiento de flexión dorsal y/o plantar.	COMP1	24	129,80	118,00
	OIO 000D Articulación rígida de tobillo con asistencia dinámica del movimiento de flexión dorsal y/o plantar tipo Klenzack.	COMP1	24	129,01	117,28
	OIO 000E Articulación flexible de tobillo con asistencia del movimiento de flexión dorsal y/o plantar variable.	COMP1	24	264,00	240,00
	OIO 000F Articulación flexible de tobillo con asistencia del movimiento de flexión dorsal y/o plantar con tope posterior.	COMP1	24	135,30	123,00

Subgrupo: 06 12 24 Articulaciones de rodilla (Aportación del usuario: 0 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OIA 000 Articulación de rodilla libre.	OIA 000A Articulación de rodilla libre.	COMP1	24	163,19	148,35
	OIA 000B Articulación de rodilla libre con eje desplazado.	COMP1	24	278,40	253,09
	OIA 000C Articulación de rodilla libre con asistencia a la extensión.	COMP1	24	554,65	504,23
OIA 010 Articulación de rodilla con cierre de anillas.	OIA 010A Articulación de rodilla con cierre de anillas.	COMP1	24	301,80	274,36
OIA 020 Articulación de rodilla con cierre suizo.	OIA 020A Articulación de rodilla con cierre suizo con o sin sistema de amortiguación.	COMP2	24	435,11	395,55
OIA 030 Articulación de rodilla policéntrica.	OIA 030A Articulación de rodilla policéntrica.	COMP1	24	484,37	440,34
OIA 040 Articulación de rodilla progresiva.	OIA 040A Articulación de rodilla progresiva dentada con bloqueo en la flexión.	COMP1	24	580,80	528,00

Subgrupo: 06 12 27 Articulaciones de cadera (Aportación del usuario: 0 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OID 000 Articulación de cadera libre.	OID 000A Articulación de cadera libre, en acero.	COMP1	24	264,29	240,26
	OID 000B Articulación de cadera libre, en acero, con movimiento de abducción.	COMP1	24	324,86	295,33
OID 010 Articulación de cadera con cierre de anillas.	OID 010A Articulación de cadera con cierre de anillas.	COMP1	24	254,43	231,30
	OID 010B Articulación de cadera con cierre de anillas y movimiento de abducción.	COMP1	24	324,86	295,33

Subgrupo 06 12 90: Recambios y componentes para ortesis de miembro inferior
(Aportación del usuario: 0 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OIS 900 Recambios y componentes para ortesis de miembro inferior.	OIS 900A Cinturón pélvico para ortesis de miembro inferior.	COMP0	24	117,92	107,20
	OIS 900B Cinturón pélvico con soporte glúteo.	COMP0	24	160,36	145,78
	OIS 900C Barra para ortesis de miembro inferior.	COMP0	24	23,61	21,46
	OIS 900D Estribo para ortesis de miembro inferior.	COMP0	24	63,27	57,52
	OIS 900E Galápago, prefabricado.	COMP0	18	17,07	15,52
	OIS 900F Galápago, a medida.	MED	24	110,00	100,00

Grupo: 06 33 Calzados ortopédicos

Subgrupo: 06 33 90 Calzados ortopédicos para grandes deformidades (Aportación del usuario: 36 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
OCO 000 Calzado de plastazote, licra, fibra elástica o similar (par).	OCO 000A Calzado ortopédico en plastazote, licra, fibra elástica o similar para deformidades en pies diabéticos, artríticos y neuropáticos (par).	BAS	12	97,93	89,03
OCO 010 Calzado a medida.	OCO 010A Calzado ortopédico, a medida, previo molde, para grandes deformidades (par).	MED	12	728,56	662,33

10. Ortoprótisis especiales

Grupo: 12 03 Productos de apoyo para caminar manejados por un brazo

Subgrupo: 12 03 09 Muletas de codo con soporte en antebrazo (Aportación del usuario: 12 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
EMS 000 Muleta con soporte en antebrazo y empuñadura anatómica.	EMS 000A Muleta con soporte en antebrazo y empuñadura anatómica con o sin abrazadera (unidad).	BAS	36	23,82	21,65

Subgrupo: 12 03 16 Muletas con tres o más patas (Aportación del usuario: 12 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
EMT 000 Muleta con tres o más patas.	EMT 000A Muleta con tres o más patas.	BAS	36	44,97	40,88

Grupo: 12 06 Productos de apoyo para caminar manejados por los dos brazos

Subgrupo: 12 06 00 Andadores (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
EAN 000 Andador sin ruedas.	EAN 000A Andador fijo regulable en altura.	BAS	36	75,53	68,66
	EAN 000B Andador plegable de altura regulable.	BAS	36	82,40	74,91
	EAN 000C Andador deambulador plegable de altura regulable.	BAS	36	104,46	94,96
EAN 010 Andador con ruedas.	EAN 010A Andador de ruedas delanteras y tacos traseros, para niños y adultos.	BAS	36	93,91	85,37
	EAN 010B Andador de ruedas delanteras y tacos traseros con asiento, para niños y adultos.	BAS	36	101,48	92,25
	EAN 010C Andador con ruedas delanteras giratorias y traseras con freno, con o sin asiento (rollator), para niños y adultos.	BAS	36	130,52	118,65
EAN 020 Andador con control postural de tronco y pelvis.	EAN 020A Andador con control postural de tronco y pelvis, graduable en altura y con freno, para niños y adultos.	ADAP2	36	1.414,01	1.285,46
EAN 030 Andador anteroposterior.	EAN 030A Andador anteroposterior graduable en altura, con asiento abatible y freno, para niños y adultos.	ADAP2	36	837,36	761,24

Grupo: 04 06 Productos para la terapia del linfedema

Subgrupo: 04 06 06 Prendas de compresión para brazos, piernas y otras partes del cuerpo para linfedemas de miembros superiores, linfedemas graves de miembros inferiores y linfedemas de tronco (se podrán indicar dos unidades de cada producto en cada prescripción) (Aportación del usuario: 30 euros)

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
EPL 000 Soporte de cuello para linfedema.	EPL 000A Soporte de cuello para linfedema, a medida.	MED	6	132,41	120,37
EPL 010 Máscara para linfedema.	EPL 010A Máscara abierta para linfedema, a medida.	MED	6	313,98	285,44
	EPL 010B Máscara abierta con banda labial para linfedema, a medida.	MED	6	334,36	303,96
	EPL 010C Máscara con apertura para ojos, nariz y boca para linfedema, a medida.	MED	6	421,27	382,97
EPL 020 Camiseta para linfedema.	EPL 020A Camiseta sin mangas para linfedema de tronco, a medida.	MED	6	278,93	253,57
	EPL 020B Camiseta con mangas largas para linfedema de tronco, a medida.	MED	6	469,49	426,81
EPL 030 Soporte de mama para afectación linfática.	EPL 030A Soporte de mama para afectación linfática, prefabricado.	ADAP1	6	140,00	127,27

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
EPL 040 Guantelete y guante para linfedema.	EPL 040A Guantelete para linfedema, a medida.	MED	6	52,53	47,75
	EPL 040B Guantelete para linfedema, prefabricado.	COMP0	6	31,74	28,85
	EPL 040C Guante sin protección distal para linfedema, a medida.	MED	6	150,07	136,43
	EPL 040D Guante sin protección distal para linfedema, prefabricado.	ADAP1	6	125,85	114,41
	EPL 040E Guante con protección distal para linfedema, a medida.	MED	6	157,61	143,28
	EPL 040F Guante hasta el codo sin protección distal para linfedema, a medida.	MED	6	175,25	159,32
	EPL 040G Guante hasta el codo con protección distal para linfedema, a medida.	MED	6	181,21	164,74
EPL 050 Manga para linfedema.	EPL 050A Manga para linfedema, a medida.	MED	6	108,70	98,82
	EPL 050B Manga para linfedema, prefabricada.	COMP0	6	105,60	96,00
	EPL 050C Manga con guantelete para linfedema, a medida.	MED	6	147,94	134,49
	EPL 050D Manga con guantelete para linfedema, prefabricada.	ADAP1	6	109,69	99,72
	EPL 050E Manga con guante para linfedema, a medida.	MED	6	232,57	211,43
	EPL 050F Manga abarcando el hombro para linfedema, a medida.	MED	6	154,47	140,43
	EPL 050G Manga abarcando el hombro para linfedema, prefabricada.	ADAP1	6	121,79	110,72
	EPL 050H Manga abarcando el hombro con guantelete para linfedema, a medida.	MED	6	213,66	194,24
	EPL 050I Manga abarcando el hombro con guantelete para linfedema, prefabricada.	ADAP1	6	174,96	159,05
	EPL 050J Manga abarcando el hombro con guante para linfedema, a medida.	MED	6	298,73	271,57
EPL 060 Guante con dedos para pie para linfedema.	EPL 060A Guante sin protección distal para pie para linfedema, a medida.	MED	6	149,67	136,06
	EPL 060B Guante con protección distal para pie para linfedema, a medida.	MED	6	152,14	138,31
EPL 070 Media para linfedema.	EPL 070A Media hasta la rodilla para linfedema, a medida.	MED	6	106,82	97,11
	EPL 070B Media hasta la rodilla para linfedema, prefabricada.	ADAP1	6	84,44	76,76
	EPL 070C Media entera para linfedema, a medida.	MED	6	165,44	150,40
	EPL 070D Media entera para linfedema, prefabricada.	ADAP1	6	109,14	99,22
	EPL 070E Media entera con sujeción a la cintura para linfedema, a medida.	MED	6	173,03	157,30
EPL 080 Panty para linfedema.	EPL 080A Panty de una extremidad para linfedema, a medida.	MED	6	282,15	256,50
	EPL 080B Panty de una extremidad para linfedema, prefabricado.	ADAP1	6	246,63	224,21
	EPL 080C Panty (de dos piernas) para linfedema, a medida.	MED	6	353,67	321,52
	EPL 080D Panty (de dos piernas) para linfedema, prefabricado.	ADAP1	6	319,06	290,05
EPL 090 Pantalón para linfedema.	EPL 090A Pantalón de pernera corta para linfedema, a medida.	MED	6	251,82	228,93
	EPL 090B Pantalón para linfedema, a medida.	MED	6	309,79	281,63

El IMF de los tipos de productos a medida del subgrupo 04 06 06 hace referencia a la fabricación de dichos productos en tejido circular. En caso de que se prescriba tejido plano, el correspondiente IMF se incrementará en un 15 %.

Grupo: 04 07 Productos para la prevención y tratamiento de cicatrices patológicas

Subgrupo: 04 07 00 Prendas de compresión para brazos, piernas y otras partes del cuerpo para quemados y grandes queloides (se podrán indicar dos unidades de cada producto en cada prescripción) (Aportación del usuario: 30 euros)

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
EPQ 000 Soporte de cuello y/o mentón para quemados y grandes queloides	EPQ 000A Soporte de cuello para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	132,41	120,37
	EPQ 000B Soporte de mentón para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	174,10	158,27
	EPQ 000C Soporte de cuello y mentón para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	245,50	223,18
EPQ 010 Máscara para quemados y grandes queloides	EPQ 010A Máscara abierta para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	313,98	285,44
	EPQ 010B Máscara abierta con banda labial para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	334,36	303,96
	EPQ 010C Máscara con apertura para ojos, nariz y boca para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	421,27	382,97
	EPQ 010D Máscara de termoplástico con silicona para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	1.277,46	1.161,33
EPQ 020 Camiseta para quemados y grandes queloides	EPQ 020A Camiseta sin mangas para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	278,93	253,57
	EPQ 020B Camiseta con mangas cortas para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	419,54	381,40
	EPQ 020C Camiseta con mangas largas para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	469,49	426,81
EPQ 030 Tronco para quemados y grandes queloides	EPQ 030A Tronco sin mangas para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	472,20	429,27
	EPQ 030B Tronco con mangas cortas para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	567,47	515,88
	EPQ 030C Tronco con mangas largas para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	580,35	527,59
EPQ 040 Guantelete y guante para quemados y grandes queloides	EPQ 040A Guantelete para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	52,53	47,75
	EPQ 040B Guante sin protección distal para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	150,07	136,43
	EPQ 040C Guante con protección distal para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	157,61	143,28
	EPQ 040D Guante hasta el codo sin protección distal para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	175,25	159,32
	EPQ 040E Guante hasta el codo con protección distal para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	181,21	164,74

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
EPQ 050 Manga para quemados y grandes queloides	EPQ 050A Manga para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	108,70	98,82
	EPQ 050B Manga con guantelete para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	147,94	134,49
	EPQ 050C Manga con guante para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	232,57	211,43
	EPQ 050D Manga abarcando el hombro para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	154,47	140,43
	EPQ 050E Manga abarcando el hombro con guantelete para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	213,66	194,24
	EPQ 050F Manga abarcando el hombro con guante para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	298,73	271,57
EPQ 060 Guante con dedos para pie para quemados y grandes queloides	EPQ 060A Guante con dedos sin protección distal para pie para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	149,67	136,06
	EPQ 060B Guante con dedos con protección distal para pie para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	152,14	138,31
EPQ 070 Media para quemados y grandes queloides	EPQ 070A Media hasta la rodilla para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	106,82	97,11
	EPQ 070B Media entera para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	165,44	150,40
	EPQ 070C Media entera con sujeción a la cintura para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	173,03	157,30
EPQ 080 Panty para quemados y grandes queloides	EPQ 080A Panty de una extremidad para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	282,15	256,50
	EPQ 080B Panty (de dos piernas) para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	353,67	321,52
EPQ 090 Pantalón para quemados y grandes queloides	EPQ 090A Pantalón de pernera corta para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	251,82	228,93
	EPQ 090B Pantalón para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	309,79	281,63
EPQ 100 Tobillera para quemados y grandes queloides	EPQ 100A Tobillera para quemados y grandes queloides, a medida	MED	6	82,96	75,42

El IMF de los tipos de productos del subgrupo 04 07 00, excepto en el caso de la máscara de termoplástico, hace referencia a la fabricación de dicho producto en tejido circular. En caso de que se prescriba tejido plano, el correspondiente IMF se incrementará en un 15 %.

Grupo: 04 90 Complementos para las prendas de compresión

Subgrupo: 04 90 00 Complementos para las prendas de compresión (para linfedema, quemados y grandes queloides) (Aportación del usuario: 0 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
EPC 000 Cierre para prendas de compresión.	EPC 000A Cierre de cremallera, a medida.	MED	6	30,42	27,65
	EPC 000B Cierre de corchetes, a medida.	MED	6	18,46	16,78
	EPC 000C Cierre de velcro, a medida.	MED	6	17,99	16,35
EPC 010 Adaptaciones para prendas de compresión.	EPC 010A Apertura de mamas, a medida.	MED	6	18,46	16,78
	EPC 010B Confección de copas, a medida.	MED	6	14,47	13,15
	EPC 010C Confección de bolsa escrotal, a medida.	MED	6	55,00	50,00
	EPC 010D Adaptación anatómica articular, a medida.	MED	6	23,67	21,52
	EPC 010E Adaptación textil, a medida.	MED	6	34,13	31,03
	EPC 010F Inserción de bolsillo, a medida.	MED	6	35,00	31,82
	EPC 010G Almohadillas linfáticas, a medida.	MED	6	33,69	30,63
	EPC 020A Banda proximal de sujeción para prendas de compresión para linfedema, a medida.	MED	6	36,52	33,20
EPC 020 Otros complementos para prendas de compresión.	EPC 020B Soporte de silicona para quemados y grandes queloides, a medida.	MED	6	16,96	15,42

Grupo: 04 33 Productos de apoyo para la prevención de las úlceras por presión (Productos antidecúbitos)

Subgrupo: 04 33 00 Cojines para prevenir las úlceras por presión (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
ECJ 000 Cojín para prevenir las úlceras por presión, de una sola pieza de silicona, gel u otros materiales.	ECJ 000A Cojín para prevenir las úlceras por presión, de una sola pieza de silicona, gel u otros materiales, para usuarios de sillas de ruedas con alto riesgo de úlcera por presión.	BAS	36	115,97	105,43
ECJ 010 Cojín para prevenir las úlceras por presión, modular, de diferentes materiales con base firme.	ECJ 010A Cojín para prevenir las úlceras por presión, modular, de diferentes materiales con base firme, para usuarios de sillas de ruedas con patología medular de cualquier etiología o daño cerebral adquirido.	ADAP1	36	355,47	323,15
ECJ 020 Cojín para prevenir las úlceras por presión, con múltiples celdas de aire, u otros materiales, independientes unidas por una base.	ECJ 020A Cojín para prevenir las úlceras por presión, con múltiples celdas de aire u otros materiales, independientes unidas por una base, para usuarios de sillas de ruedas con patología medular de cualquier etiología o daño cerebral adquirido.	ADAP1	36	677,77	616,15

Grupo: 04 48 Equipo para el entrenamiento del movimiento, la fuerza y el equilibrio para pacientes lesionados medulares, parálisis cerebral, traumatismos craneoencefálicos, mielomeningocele, distrofias musculares progresivas y enfermedades neurodegenerativas.

Subgrupo: 04 48 06 Aparatos de bipedestación (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
EBI 000 Aparato de bipedestación.	EBI 000A Bipedestador de niño.	ADAP1	24	1.705,80	1.550,73
	EBI 000B Bipedestador de adulto.	ADAP1	36	2.282,91	2.075,37

Subgrupo: 04 48 21 Planos inclinables (Aportación del usuario: 30 euros).

Categorías (Código homologado y descripción)	Tipos de productos (Código y descripción)	Elaboración	Vida media – Meses	IMF	IMF si
EPI 000 Plano inclinado.	EPI 000A Plano inclinado prono/supino para niños.	ADAP1	36	1.769,27	1.608,43

ADAP = Adaptación individualizada al usuario (ADAP1: de complejidad baja, ADAP2: de complejidad media, ADAP3: de complejidad alta).

BAS = Ajuste básico al usuario.

COMP = Componentes, accesorios o recambios (COMP0: componente constituyente de una ortoprótesis externa, accesorio o recambio de complejidad básica; COMP1: de complejidad baja; COMP2: de complejidad media; COMP3: de complejidad alta).

IMF si = Importe máximo de financiación sin impuestos.

MED = Elaboración individualizada (producto a medida). No se ofertarán los productos correspondientes a estos tipos por estar elaborados a medida.

SP = Tipo de producto sin IMF. Los productos de este tipo se financiarán al precio de Oferta, que en el caso de los productos a medida es el que refleje el establecimiento dispensador en la factura.»

ANEXO II

Información que debe proporcionar la empresa a OFEPO para la inclusión de un producto en la Oferta

Datos para el alta de la empresa en OFEPO:

Nombre de la empresa	NIF de la empresa
Tipo de empresa ¹	
Dirección ² (calle, localidad y código postal)	
Correo electrónico ³	
Responsable ⁴ : Apellidos, nombre, NIF y teléfono	
Web de la empresa, si procede	

Datos para la solicitud de inclusión de un producto en la Oferta:

Nombre del producto ⁵	
Fabricante del producto ⁶	País del fabricante ⁶
Clase de producto sanitario ⁷	
Materiales de los que está elaborado ⁸	
Usuarios a los que va destinado ⁹	
Indicaciones ¹⁰	
Talla, si procede	Peso (sólo para sillas de ruedas)
Clasificación del producto ¹¹	
Breve descripción del producto y del proceso de elaboración ¹²	
Precio de empresa ¹³	
Ámbito de comercialización ¹⁴	
Fecha de comercialización en España ¹⁵	
Vida media del producto ¹⁶	
Observaciones ¹⁷	

Incluirá además la siguiente documentación¹⁸:

<ul style="list-style-type: none"> - Etiqueta del producto. - Foto o dibujo detallado del producto. - Declaración CE de conformidad del fabricante/Certificado/s CE de conformidad del organismo notificado¹⁹. - Instrucciones de uso en español.
--

¹ Indicar si se trata de un fabricante español, fabricante Unión Europea (UE), representante autorizado, importador o distribuidor.

² Dirección en la que la empresa desea recibir comunicaciones escritas relativas a la Oferta, si procede.

³ Dirección de correo electrónico que se utilizará como medio válido para relacionarse la Administración con la empresa por medios electrónicos, de conformidad lo previsto en el artículo 14.2 de la Ley 39/2015, de 1 de octubre.

⁴ Persona/s de la empresa encargada/s de la Oferta.

⁵ El nombre del producto deberá ser una denominación genérica acompañada de una marca comercial o del nombre del titular o fabricante del producto, o bien un nombre de fantasía.

⁶ Consignar el fabricante del producto (ya sea el propio ofertante u otro) y el país en el que está establecido el fabricante. Cualquier modificación de esta información debe comunicarse sin necesidad de presentar una solicitud de alteración de la Oferta.

⁷ Indicar la clase del producto sanitario (I, IIa, IIb, III) en la que se clasifica el producto de acuerdo con lo previsto en el Real Decreto 1591/2009, de 16 de octubre, por el que se regulan los productos sanitarios.

⁸ Material fundamental del que está elaborado el producto. Si tiene varios, señalar los más relevantes priorizando los más habituales.

⁹ Normalmente se pondrá: *Para población general*. Solamente en caso de que se trate de un producto que, al margen de sus indicaciones, esté destinado específicamente a un/os colectivo/s con unas determinadas características de edad, sexo o patologías concomitantes (lactantes, personas obesas, ostomizados, etc.), se indicará esta circunstancia.

¹⁰ Señalar brevemente las indicaciones principales del producto.

¹¹ Indicar en qué tipo de producto del catálogo común se encuadraría el producto.

¹² Máximo 3.200 caracteres. Cualquier modificación de esta información debe comunicarse sin necesidad de presentar una solicitud de alteración de la Oferta.

¹³ Precio de venta de la empresa sin impuestos propuesto por la empresa, a partir del cual la aplicación OFEPO calculará automáticamente el precio de Oferta aplicando el correspondiente coeficiente de corrección.

¹⁴ Indicar si el producto se suministra en toda España o en un/os ámbito/s geográfico/s concreto/s.

¹⁵ Se consignará la fecha de inicio de la comercialización en España. En caso de productos ya comercializados desde hace muchos años en los que la empresa no tenga disponible esta fecha, indicará 01/01/1901. Cuando se trate de productos aún no comercializados, se consignará la fecha prevista de inicio de la comercialización. Puede modificarse sin necesidad de presentar una solicitud de alteración de la Oferta, pero deberán comunicar cualquier cambio que sufra dicha fecha.

¹⁶ Duración del producto en condiciones normales de uso, expresada en meses.

¹⁷ Cualquier modificación de esta información debe comunicarse sin necesidad de presentar una alteración de la Oferta. En el caso de los productos del grupo 04 06 Productos para la terapia del linfedema y 04 07 Productos para la prevención y tratamiento de cicatrices patológicas la empresa indicará el tipo de tejido (plano o circular) y la compresión expresada en mmHg.

¹⁸ Se incluirán estos 4 documentos en formato electrónico (Comma Separated Values, HTML, CSS, JPEG, MHTML, ODF (ISO/IEC 26300:2066 Oasis 1.2), Strict Open XML, PDF, PDF/A, PNG, SVG, TIFF, TXT, XHTML, GZIP y ZIP). Deberán mantenerse actualizados estos documentos, por lo que cualquier modificación debe comunicarse sin necesidad de presentar una solicitud de alteración de la Oferta.

¹⁹ Adjuntar el documento que corresponda (Declaración CE de conformidad del fabricante / Certificado/s CE de conformidad del organismo notificado) según la clase de riesgo del producto.

ANEXO III

Información que debe proporcionar a OFEPO la empresa para solicitar una alteración de las condiciones de uso de un producto incluido o comunicado a la Oferta

Es necesario proporcionar la siguiente información para solicitar la alteración de las condiciones de uso de un producto incluido o comunicado a la Oferta cuando se trate de modificaciones de los datos contemplados en el anexo II. Se exceptúan los cambios en la descripción del producto, las observaciones, el fabricante, el país en el que está establecido el fabricante, la fecha de comercialización o los documentos que se acompañan en formato electrónico (Etiqueta del producto, Foto o dibujo detallado del producto, Declaración CE de conformidad del fabricante/Certificado/s CE de conformidad del organismo notificado, Instrucciones de uso en español) que únicamente deberán ser objeto de comunicación a la Oferta:

Código identificativo del producto
Datos que se modifican ¹
Nuevos datos ²
Fecha prevista de efecto de la alteración ³ (día/mes/año)

¹ Indicar el/los dato/s que va/n a sufrir modificación (ej. Cambio de nombre del producto, de materiales, de ámbito de comercialización, etc.).

² Señalar el/los dato/s nuevo/s tras la modificación.

³ Fecha a partir de la cual se comercializará el producto con la/s modificación/ones que se solicita/n. Si un producto va a sufrir varios cambios y la empresa tiene previsto incorporarlos en diferentes fechas, deberá presentar tantas solicitudes de alteración de la Oferta como fechas en las que se vayan a hacer efectivos dichos cambios. No podrán comercializarse los productos con los nuevos cambios hasta que se notifique resolución motivada de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del SNS y Farmacia aceptando dichos cambios.

ANEXO IV

Información que debe proporcionar la empresa para comunicar la suspensión temporal de comercialización o la baja de un producto ortoprotésico incluido o comunicado a la Oferta

Código identificativo del producto
Suspensión temporal de comercialización del producto ¹ : <ul style="list-style-type: none">▪ Motivo de la suspensión temporal▪ Fecha prevista de finalización de la suspensión temporal
Baja del producto ² : <ul style="list-style-type: none">▪ Motivo de la baja
Fecha de efecto de la suspensión temporal o de la baja (día/mes/año)

¹ Se comunicará con un mes de antelación a que se produzca la suspensión temporal, salvo que se trate de una circunstancia no previsible, en cuyo caso se comunicará a la mayor brevedad.

² Se comunicará un mes antes de que se produzca la baja.

ANEXO V

Datos y características del precinto identificativo y de la etiqueta autoadhesiva

1. Cada producto ortoprotésico incluido en la Oferta se identificará de forma inequívoca mediante un precinto que deberá reunir las siguientes características:

a) El precinto irá en la parte exterior, será autoadhesivo y extraíble, de modo que pueda ser utilizado como comprobante de la dispensación.

b) Las características del precinto serán tales que al separarlo no se produzca deterioro del producto y en el espacio en el que estaba ubicado quede la siguiente frase con caracteres bien legibles: «DISPENSADO AL SNS». Tipo de letras: Arial 13 negrita de color rojo, pantone número 032, y con inclinación de texto 30°.

c) Se procurará que la ubicación del precinto sea en una zona lo más visible posible del producto y que esté dispuesto de forma que no se impida o dificulte la lectura, es decir, evitar que esté situado en una arista para que no se doble o en una zona de fácil roce para que no se deteriore, etc.

d) Tendrá dos partes diferenciadas (zonas A y B) entre las que no existirá línea divisoria alguna ni señal impresa.

e) La zona A (parte superior) contendrá la siguiente información en letra negra:

i. Primera línea: Leyenda que indique: «SNS» (ajustado a la izquierda) y el código del tipo de producto notificado en la resolución mediante la que se acepte su inclusión en la Oferta (ajustado a la derecha).

ii. Segunda línea: Nombre de la empresa (ajustado a la izquierda).

iii. Tercera línea: Nombre del producto (ajustado a la izquierda) con el que figura en la Oferta, que en caso necesario, podrá abreviarse.

iv. Cuarta línea: Código identificativo del producto asignado por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia en la resolución mediante la que se acepte su inclusión en la Oferta, precedido de las siglas C.I. (centrado).

f) La zona B (parte inferior) quedará libre, en previsión de que en un futuro pueda incorporarse por resolución de la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, un código de lectura lineal o bidimensional, u otro con las debidas garantías de estandarización.

g) Todo el precinto llevará un fondo de seguridad con mensaje encriptado con el texto «SNS», que se leerá con una lente decodificadora. El fondo será contiguo de diseño de línea fina, en pantone 333 sobre soporte blanco.

h) Además, la zona A estará dotada de las siguientes medidas de seguridad:

i. Leyenda visible únicamente a la luz ultravioleta, de forma cruzada al texto, en la que figure repetidas veces «SNS» con fuente Time Bold de 12 puntos y 45° de inclinación.

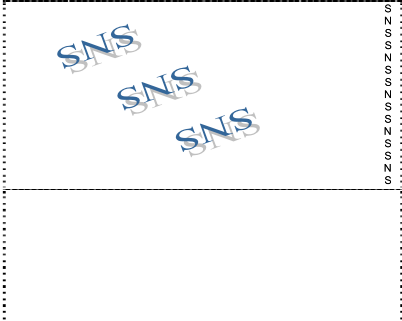
ii. Texto en microimpresión situado junto al borde lateral derecho de la zona A en el que figure la leyenda «SNS» repetida con un cuerpo de 240 micras.

i) Las dimensiones del precinto autoadhesivo serán de 34 mm de ancho por 25 mm de alto:

Zona A: Ancho 34 mm, alto 13 mm.

Zona B: Ancho 34 mm, alto 12 mm.

Ejemplo de precinto identificativo autoadhesivo para los productos incluidos en la Oferta

<div style="text-align: center;">34 mm</div>  <div style="text-align: center;">25 mm</div>	<div style="text-align: center;">Zona A: 13 mm</div>	<div style="text-align: center;">SNS Código Tipo</div> <div style="text-align: center;">Nombre empresa</div> <div style="text-align: center;">Nombre producto</div> <div style="text-align: center;">C.I. Código identificativo</div>
	<div style="text-align: center;">Zona B: 12 mm</div>	<div style="text-align: center;">SNS SRM 000A</div> <div style="text-align: center;">López y López</div> <div style="text-align: center;">Silla de ruedas manual López</div> <div style="text-align: center;">S0001365</div>

2. Los productos comunicados a la Oferta no llevarán precinto identificativo ni ningún dato que haga alusión a la financiación por el Sistema Nacional de Salud, pero utilizarán una etiqueta autoadhesiva en la que constará el código que les sea asignado por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, precedido de las siglas C.I. (centrado) y debajo, alineado a la izquierda, el nombre de la empresa, el nombre del producto y el código del tipo de producto notificado en la resolución de aceptación de la comunicación. Esta etiqueta tendrá unas dimensiones de 34 mm de ancho por 25 mm de alto, con fondo blanco y texto en negro.

Ejemplo de etiqueta autoadhesiva

<div style="text-align: center;">34 mm</div> <div style="text-align: center;">C.I. Código identificativo</div> <div style="text-align: center;">Nombre empresa</div> <div style="text-align: center;">Nombre producto</div> <div style="text-align: center;">Código tipo de producto</div>	<div style="text-align: center;">25 mm</div> <div style="text-align: center;">C.I. S0000894</div> <div style="text-align: center;">Gómez y Gómez</div> <div style="text-align: center;">Silla especial Gómez</div> <div style="text-align: center;">SRM 040A</div>
--	--

I. DISPOSICIONES GENERALES

MINISTERIO DE SANIDAD, SERVICIOS SOCIALES E IGUALDAD

13647 *Real Decreto 1506/2012, de 2 de noviembre, por el que se regula la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica del Sistema Nacional de Salud y se fijan las bases para el establecimiento de los importes máximos de financiación en prestación ortoprotésica.*

La prestación ortoprotésica constituye una de las prestaciones del Sistema Nacional de Salud recogida en el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. Esta norma señala el contenido de la cartera de servicios comunes de prestación ortoprotésica que comprende los implantes quirúrgicos, las prótesis externas, las sillas de ruedas, las ortesis y las ortoprotésis especiales, determinando los grupos, subgrupos y, en su caso, códigos homologados correspondientes a cada uno de ellos.

Por su parte, el Real Decreto-ley 16/2012, de 20 de abril, de medidas urgentes para garantizar la sostenibilidad del Sistema Nacional de Salud y mejorar la calidad y seguridad de sus prestaciones, modifica el artículo 8 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud, de modo que se diferencia una cartera común suplementaria en la que se incluye la prestación ortoprotésica realizada mediante dispensación ambulatoria. Asimismo prevé que el porcentaje de aportación del usuario para esta cartera suplementaria se regirá por las mismas normas que regulan la prestación farmacéutica, tomando como base de cálculo para ello el precio final del producto y sin que se aplique el mismo límite de cuantía a esta aportación. De este modo, se diferencia en el contexto de la prestación ortoprotésica aquella que se proporciona a los asegurados de modo ambulatorio, que constituye parte de las prestaciones suplementarias sujetas a aportación del usuario, de la que se utiliza en centros sanitarios sin aportación del usuario, fundamentalmente implantes quirúrgicos.

Por otra parte, el citado real decreto-ley contempla que la prestación ortoprotésica es objeto del establecimiento de importes máximos de financiación, para conseguir una mayor eficiencia y homogeneidad en la prestación. Además, resulta imprescindible fijar un importe máximo aplicable a todo el Estado, con el fin de que cuando se apliquen los porcentajes de aportación del usuario, no se generen problemas de equidad en los diferentes ámbitos de gestión.

Mediante este real decreto se pretende hacer efectivas las previsiones recogidas en el mencionado Real Decreto-ley 16/2012, al fijar las bases para determinar el contenido de la prestación ortoprotésica suplementaria ambulatoria y la correspondiente aportación de los usuarios, así como para el establecimiento de los importes máximos de financiación en toda la prestación ortoprotésica, de acuerdo con lo previsto en el artículo 124 de la Ley 53/2002, de 30 de diciembre, de medidas fiscales, administrativas y del orden social.

Para ello, se considera necesario crear la Oferta de productos ortoprotésicos susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud y establecer los criterios para la inclusión de los productos en dicha Oferta. Todo ello con el objetivo de proporcionar una prestación más racional a los usuarios del Sistema Nacional de Salud.

Para fijar los importes máximos de financiación de los productos ortoprotésicos incluidos en la Oferta del Sistema Nacional de Salud, se establecerán por orden ministerial unos tipos de productos con características similares, dentro de cada código homologado en el caso de ortoprotésis externas, o de cada subgrupo, en el caso de implantes quirúrgicos, asignando a cada tipo un importe máximo de financiación. La determinación de los tipos de productos para toda la prestación ortoprotésica podrá hacerse paulatinamente, a medida que se disponga de la oportuna información, iniciándose por

los códigos homologados de ortoprótesis externas y por los subgrupos de implantes quirúrgicos que se seleccionen en función del consumo y de la facilidad y factibilidad de su abordaje.

La fijación de importes máximos de financiación no ha de suponer un obstáculo para la inclusión en la Oferta de productos innovadores. Los productos con cambios no relevantes no requieren la aplicación del procedimiento de actualización de la cartera de servicios, regulado mediante la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, aunque si esos cambios tienen una repercusión en el coste de los productos, podrían dar lugar a la creación de un nuevo tipo de producto.

Por otro lado, la reglamentación de productos sanitarios contempla un procedimiento excepcional para la autorización expresa e individualizada de productos sanitarios en interés de la salud en los casos en los que no existen alternativas terapéuticas o diagnósticas disponibles que cumplan con la reglamentación de productos sanitarios, previa justificación de la necesidad y beneficios por los especialistas correspondientes. Este procedimiento se encuentra contemplado en directivas comunitarias y se aplica en todos los países (cláusula humanitaria), por lo cual esta norma contempla que este supuesto queda fuera de su ámbito de aplicación.

Con el fin de poder hacer las valoraciones oportunas acerca de la repercusión de los importes máximos de financiación, de la aportación del usuario y de otras medidas que se puedan adoptar respecto a esta prestación, es necesario disponer de información sobre el consumo de productos ortoprotésicos en el Sistema Nacional de Salud. Además, la información sobre importes máximos de financiación ha de ser puesta a disposición de los gestores de la prestación ortoprotésica. Por todo ello, se recoge un apartado relativo a la información sobre prestación ortoprotésica.

Finalmente, el real decreto incluye un artículo referido a las obligaciones de los fabricantes, comercializadores o distribuidores, con el objetivo de que la prestación ortoprotésica pueda facilitarse a los usuarios del Sistema Nacional de Salud con las garantías adecuadas.

Por tanto, esta norma va dirigida fundamentalmente a facilitar el acceso a una prestación más racional, eficiente y equitativa a los pacientes que requieran un producto ortoprotésico, mediante la fijación de criterios para la inclusión en la Oferta de los productos más idóneos para cubrir sus necesidades y el establecimiento de importes máximos de financiación.

Este real decreto cuenta con el informe del Comité Consultivo del Sistema Nacional de Salud y del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud. En su tramitación se ha sometido a consulta de las comunidades autónomas y de las ciudades de Ceuta y Melilla, de los sectores afectados y del Consejo de Consumidores y Usuarios y al previo informe de la Agencia Española de Protección de Datos.

En su virtud, a propuesta de la Ministra de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, con la aprobación previa del Ministro de Hacienda y Administraciones Públicas, de acuerdo con el Consejo de Estado y previa deliberación del Consejo de Ministros en su reunión del día 2 de noviembre de 2012,

DISPONGO:

Artículo 1. *Objeto.*

El objeto de este real decreto es fijar las bases para:

- 1.º Determinar el contenido y aportación de la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica.
- 2.º Establecer importes máximos de financiación para cada tipo de producto incluido en la prestación ortoprotésica.

Todo ello, con el fin de proporcionar una prestación más racional, equitativa y eficiente a los usuarios del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 2. *Definiciones.*

A efectos de este real decreto se entiende por:

1. Prestación ortoprotésica: Consiste en la utilización de productos sanitarios, implantables o no, cuya finalidad es sustituir total o parcialmente una estructura corporal, o bien modificar, corregir o facilitar su función. Comprenderá los elementos precisos para mejorar la calidad de vida y autonomía del paciente. (Artículo 17 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud).

2. Cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica: Conjunto de prótesis externas, sillas de ruedas, ortesis y ortoprétesis especiales de dispensación ambulatoria y sujetas a aportación del usuario, financiadas por el Sistema Nacional de Salud, incluyendo aquellos productos que según la normativa de la correspondiente comunidad autónoma estén sometidos a régimen de préstamo o alquiler.

3. Producto ortoprotésico: Cada una de las marcas comerciales de un producto sanitario que tenga la consideración de implante quirúrgico u ortoprétesis externa, de acuerdo con lo regulado en el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización. En el caso de productos a medida, se considera como producto ortoprotésico la denominación genérica que describe el producto.

4. Oferta de productos ortoprotésicos del Sistema Nacional de Salud (en adelante Oferta): Conjunto de productos ortoprotésicos susceptibles de ser financiados por el Sistema Nacional de Salud.

5. Tipo de producto: Cada uno de los conjuntos de productos con características, diseños y funcionalidades similares dentro de cada código homologado en el caso de ortoprétesis externas y de cada subgrupo en el caso de implantes quirúrgicos, del anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, en los que se clasifican los productos ortoprotésicos incluidos en la Oferta.

6. Empresa: Fabricante, comercializador o distribuidor de productos ortoprotésicos.

7. Importe máximo de financiación: Cuantía máxima fijada para cada tipo de producto a efectos de su financiación por el Sistema Nacional de Salud, incluyendo en su caso, la aportación del usuario. Cuando se trate de ortoprétesis externas que se facilitan a través de establecimientos de ortopedia, el importe máximo de financiación incluirá los márgenes de la distribución y de los establecimientos dispensadores y los impuestos, así como costes de adaptación o elaboración individualizada, en su caso. Cuando se trate de implantes quirúrgicos, se referirá al precio de venta de la empresa incluyendo impuestos.

8. Precio de Oferta: Precio propuesto por la empresa y aceptado por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para cada producto ortoprotésico ofertado al Sistema Nacional de Salud, que ha de ser igual o inferior al importe máximo de financiación. Incluye impuestos y, en el caso de la prestación ortoprotésica suplementaria, también los márgenes de distribución y de los establecimientos dispensadores, así como costes de adaptación o elaboración individualizada.

9. Responsables de prestación ortoprotésica: Administraciones sanitarias de las comunidades autónomas, Instituto Nacional de Gestión Sanitaria (INGESA), Instituto Social de la Marina cuando proceda y Mutualidad General de Funcionarios Civiles del Estado (MUFACE), Instituto Social de las Fuerzas Armadas (ISFAS) y Mutualidad General Judicial (MUGEJU) (en adelante, mutualidades de funcionarios) en el caso de pacientes ambulatorios, así como los correspondientes hospitales en el caso de pacientes ingresados.

10. Catálogo de prestación ortoprotésica: Relación de productos ortoprotésicos o tipos de productos que cada responsable de prestación ortoprotésica selecciona de la Oferta para facilitar la prestación ortoprotésica en su respectivo ámbito de gestión.

11. Importe financiable: Cantidad que los responsables de prestación ortoprotésica abonan por los productos ortoprotésicos o tipos de productos recogidos en sus respectivos catálogos, que incluye los impuestos y, en su caso, los márgenes de distribución y de los establecimientos dispensadores, así como el coste de adaptación o elaboración individualizada, que ha de ser igual o inferior al precio de Oferta.

Artículo 3. Contenido de la cartera común suplementaria de prestación ortoprotésica.

1. El contenido de la cartera común suplementaria se recogerá en el catálogo común que se establecerá por orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, teniendo en cuenta la seguridad, eficacia, efectividad y eficiencia de los productos, así como las ventajas y alternativas asistenciales, el cuidado de grupos menos protegidos o de riesgo, las necesidades sociales y su impacto económico y organizativo.

2. Este catálogo de prestación ortoprotésica suplementaria constituirá la cartera común de servicios que, como mínimo, han de ofrecer todas las comunidades autónomas, INGESA, Instituto Social de la Marina cuando proceda y las mutualidades de funcionarios, tomando como base para su elaboración lo previsto en el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

3. En el catálogo común se señalarán los casos de especial prescripción en los que los productos han de ser indicados por facultativos de unidades designadas al efecto por la respectiva comunidad autónoma, INGESA, Instituto Social de la Marina cuando proceda o mutualidad de funcionarios, siguiendo protocolos de indicación y, en su caso, de seguimiento de la ortoprotésis. Asimismo se indicarán aquellos productos que se consideran elaborados íntegramente a medida.

4. Las comunidades autónomas determinarán los requisitos que han de reunir los establecimientos dispensadores de ortopedia para ser suministradores de la cartera suplementaria de prestación ortoprotésica y los grupos y/o subgrupos de productos que pueden proporcionar cada uno de ellos a los usuarios del Sistema Nacional de Salud.

5. Las comunidades autónomas y las mutualidades de funcionarios podrán incluir en sus catálogos de prestación ortoprotésica productos o tipos de productos no contemplados en el catálogo común, siempre que:

- a) Establezcan para ello los recursos adicionales necesarios,
- b) tengan la garantía previa de suficiencia financiera en el marco del cumplimiento de los criterios de estabilidad presupuestaria,
- c) la correspondiente comunidad autónoma informe, de forma motivada y con anterioridad a su incorporación, al Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, de acuerdo con el artículo 8 quinquies. 4 de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

Artículo 4. Oferta de productos ortoprotésicos del Sistema Nacional de Salud.

1. La Oferta de productos ortoprotésicos recogerá aquellos productos pertenecientes a los códigos homologados del catálogo común de ortoprotésis externas y a los subgrupos de implantes quirúrgicos que cumplan los criterios para ser susceptibles de ser financiados por el Sistema Nacional de Salud recogidos en el artículo 7.

2. Esta Oferta será gestionada por la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, como órgano responsable de la ordenación de prestaciones.

3. Los tipos de productos en los que se clasificarán los productos incluidos en la Oferta se fijarán por orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad.

4. Los responsables de prestación ortoprotésica, para confeccionar sus respectivos catálogos, seleccionarán entre aquellos productos que se encuentren incluidos en la Oferta.

5. Los productos que pertenezcan a grupos o subgrupos o códigos homologados no contemplados en el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, deberán atenerse a lo previsto en la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre, por la que se desarrolla el procedimiento de actualización de la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud, en el marco de la Ley 16/2003, de 28 de mayo, de cohesión y calidad del Sistema Nacional de Salud.

6. Los productos elaborados íntegramente a medida, por sus propias características, no serán ofertados por el elaborador, pero sí clasificados los genéricos en tipos y sometidos a importes máximos de financiación.

Artículo 5. *Importes máximos de financiación en la prestación ortoprotésica.*

1. Mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a propuesta del Comité asesor para la prestación ortoprotésica y previo acuerdo del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, se establecerá el importe máximo de financiación correspondiente a cada uno de los tipos de productos ortoprotésicos susceptibles de financiación por el Sistema Nacional de Salud.

2. Para el establecimiento de importes máximos de financiación se valorarán, entre otros aspectos, las características de diseño de los productos, su funcionalidad y prestaciones, los grupos de población a los que van destinados, las ventajas que representan en cuanto al tratamiento, recuperación y calidad de vida de los pacientes, sus precios, su consumo, el coste-beneficio que pueda proporcionar al sistema sanitario, así como los importes financiados recogidos en los correspondientes catálogos de las comunidades autónomas, INGESA, Instituto Social de la Marina y mutualidades de funcionarios. En el caso de los implantes quirúrgicos también se tendrán en consideración la adecuación a la técnica quirúrgica y la facilitación de la implantación.

3. Los importes máximos de financiación se tendrán en cuenta, entre otros criterios, para decidir sobre la inclusión de un producto ortoprotésico en la Oferta del Sistema Nacional de Salud.

4. No se incluirán en la Oferta y, por consiguiente, no serán financiados aquellos productos cuyo precio propuesto al Sistema Nacional de Salud supere el importe máximo de financiación que le corresponda a su tipo de producto.

5. No obstante, si a un usuario le indica el especialista un determinado tipo de producto de ortoprotésis externas incluido en cartera de servicios, podrá adquirir con cargo al Sistema Nacional de Salud un producto correspondiente a dicho tipo que no se encuentre incluido en la Oferta exclusivamente por superar el importe máximo de financiación, si así lo prevé la normativa de la correspondiente comunidad autónoma, INGESA, Instituto Social de la Marina o mutualidad de funcionarios. En ese caso, el usuario abonará la diferencia entre el importe máximo de financiación correspondiente al tipo de producto y el precio de venta del producto adquirido, además de la aportación que le corresponda, aplicada sobre el importe máximo de financiación de su tipo de producto.

6. En el caso de productos a medida, se establecerá un importe máximo de financiación para los tipos del genérico que describa el producto. Este importe máximo incluirá los costes de elaboración a medida, la adaptación al paciente, los márgenes del establecimiento y los impuestos.

7. Los precios de Oferta serán el referente máximo para las comunidades autónomas, el INGESA, el Instituto Social de la Marina y las mutualidades de funcionarios, en sus respectivos ámbitos de gestión, para establecer sus importes financiados, tanto para los productos que faciliten a través de establecimientos ortopédicos, como para los que adquieran en centros sanitarios.

Artículo 6. *Actualización de los importes máximos de financiación.*

1. El Comité asesor para la prestación ortoprotésica valorará anualmente, en función de la evolución del consumo relativo a prestación ortoprotésica, las variaciones de los precios de Oferta, los costes de los productos ortoprotésicos, su coste-beneficio, así como aquellos otros factores que puedan tener incidencia en el coste de la prestación ortoprotésica, la conveniencia de realizar una revisión de los importes máximos de financiación, con el fin de adaptarlos a la realidad sanitaria de cada momento, a la situación socioeconómica y a las necesidades de los usuarios del Sistema Nacional de Salud. Asimismo, cuando concurren circunstancias excepcionales que determinen una

variación sustancial en el coste de los productos ortoprotésicos, tanto si se trata de su aumento como su disminución, valorará si procede una revisión de los importes máximos de financiación para los tipos de productos afectados.

2. Tras esta valoración, el Comité asesor elaborará la propuesta que corresponda, que elevará a la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación. A la vista de esta propuesta, la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo acuerdo del Consejo Interterritorial, decidirá si procede o no la revisión de los importes máximos de financiación.

3. Los importes máximos de financiación se actualizarán cuando se produzcan cambios impositivos que afecten a los productos ortoprotésicos.

Artículo 7. Criterios de inclusión de productos ortoprotésicos en la Oferta.

Sólo se incluirán en la Oferta los productos ortoprotésicos que reúnan todos los requisitos siguientes:

- a) Cumplir las exigencias establecidas en la legislación vigente de productos sanitarios.
- b) Corresponder a algunos de los grupos o subgrupos de implantes quirúrgicos, o de los códigos homologados de ortoprotésis externas, recogidos en el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.
- c) Pertenecer a alguno de los tipos de productos que se determinen, de acuerdo con lo establecido en el artículo 4.3.
- d) Reflejar claramente en el etiquetado las indicaciones del producto y no incluir frases, dibujos u otros motivos gráficos que lleven a confusión respecto a las indicaciones, ni contener publicidad de otros productos.
- e) Tener una denominación genérica acompañada de una marca comercial o del nombre de la empresa titular del producto o bien un nombre de fantasía.
- f) No tener un nombre igual o similar al de otros productos ortoprotésicos financiados o no financiados, salvo en el caso de la denominación genérica recogido en el párrafo e), ni al de medicamentos, al de otros productos sanitarios o al de productos dietéticos, de forma que no induzca a confusión. Asimismo el nombre no deberá llevar a error respecto a sus indicaciones.
- g) No superar el precio propuesto por la empresa el importe máximo de financiación que le correspondería en función de su tipo de producto.
- h) No efectuar publicidad dirigida al público en general.
- i) Cumplir, en su caso, los requisitos técnicos que elabore el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad para cada tipo de producto, a propuesta del Comité asesor para la prestación ortoprotésica.

Artículo 8. Procedimiento de inclusión, alteración y exclusión de la Oferta de productos ortoprotésicos.

1. El procedimiento para la inclusión de un producto ortoprotésico en la Oferta, para la alteración de sus condiciones de uso o para la exclusión de la misma se establecerá por orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, a propuesta de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, previo informe del Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud.

2. La empresa que desee que un producto ortoprotésico sea incluido en la Oferta para su financiación por el Sistema Nacional de Salud deberá solicitarlo al Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, para lo cual deberá remitir a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, una solicitud expresa de inclusión en la Oferta y asignación de código identificativo.

3. Esta dirección general determinará si el producto es susceptible o no de ser incluido en la Oferta y, en el caso de que lo sea, le asignará un código identificativo.

4. La Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia podrá determinar, asimismo, la exclusión de un producto incluido en la Oferta si concurre alguna de las siguientes circunstancias:

- a) Deja de cumplir alguna de las exigencias establecidas en la legislación vigente.
- b) El tipo de producto, código homologado, subgrupo o grupo al que pertenece es excluido de la financiación, de acuerdo con el procedimiento establecido por la Orden SCO/3422/2007, de 21 de noviembre.
- c) Su balance riesgo/beneficio es desfavorable.
- d) Realiza publicidad dirigida al público en general.
- e) Solicita la exclusión la empresa titular.

Artículo 9. *Aportación del usuario.*

1. Con carácter general, la cartera suplementaria de prestación ortoprotésica está sujeta a aportación del usuario, con un esquema similar al de la prestación farmacéutica, tomando como base de cálculo el precio de Oferta del producto. El porcentaje de aportación del usuario se regirá por las mismas normas que regulan la prestación farmacéutica y sin que se aplique el mismo límite de cuantía a esta aportación.

2. En consecuencia, el porcentaje de aportación del usuario será el siguiente:

- a) Un 60 por ciento del precio de Oferta del producto para los usuarios y sus beneficiarios cuya renta consignada en las casillas de la base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas sea igual o superior a 100.000 euros.
- b) Un 50 por ciento del precio de Oferta del producto para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios cuya renta consignada en las casillas de la base liquidable general y del ahorro de la declaración del Impuesto sobre la Renta de las Personas Físicas sea igual o superior a 18.000 euros e inferior a 100.000 euros.
- c) Un 40 por ciento del precio de Oferta del producto para las personas que ostenten la condición de asegurado activo y sus beneficiarios y no se encuentren incluidos en los apartados a) o b).
- d) Un 10 por ciento del precio de Oferta del producto para las personas que ostenten la condición de asegurado como pensionistas de la Seguridad Social y sus beneficiarios, con excepción de las personas incluidas en el apartado a).
- e) Un 10 por ciento del precio de Oferta del producto en los productos pertenecientes a los subgrupos de aportación reducida que aparecen en el anexo.

3. Por orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo informe del Consejo Interterritorial, se establecerá el límite máximo de la aportación que han de abonar los usuarios a la que se refieren los anteriores apartados b), c), d) y e).

4. Estarán exentos de aportación los usuarios y sus beneficiarios que en el momento de la dispensación pertenezcan a una de las siguientes categorías:

- a) Afectados de síndrome tóxico.
- b) Personas con discapacidad que sean beneficiarias del sistema especial de prestaciones sociales y económicas, previsto en el artículo 12 de la Ley 13/1982, de 7 de abril, de integración social de personas con discapacidad, y aquellas otras personas con discapacidad que igualmente se encuentren en supuestos de exención contemplados en su normativa específica.
- c) Personas perceptoras de rentas de integración social.
- d) Personas perceptoras de pensiones no contributivas.
- e) Parados que han perdido el derecho a percibir el subsidio de desempleo en tanto subsista su situación.

f) Personas que requieran tratamientos derivados de accidente de trabajo o enfermedad profesional, si bien su financiación correrá a cargo de la correspondiente Mutua de Accidentes de Trabajo, del Instituto Nacional de la Seguridad Social o del Instituto Social de la Marina.

5. Las personas titulares o beneficiarias de los regímenes especiales de la Seguridad Social gestionados por las mutualidades de funcionarios aportarán el 30 por ciento con el límite que se fije para los usuarios del apartado 2 c), salvo para los productos pertenecientes a los subgrupos de aportación reducida, en los que será de aplicación lo dispuesto en el apartado 2. e), y para los tratamientos derivados de accidente en acto de servicio o enfermedad profesional, que estarán exentos de aportación.

Artículo 10. Información sobre prestación ortoprotésica.

1. La Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia informará periódicamente de los productos incluidos en la Oferta, así como de sus precios de Oferta, a las comunidades autónomas, al INGESA, al Instituto Social de la Marina, a las mutualidades de funcionarios y a aquellos otros agentes directamente implicados en la gestión de la prestación ortoprotésica.

2. Con el fin de disponer de datos sobre la evolución de la prestación ortoprotésica y de la repercusión de las medidas adoptadas sobre esta prestación, los servicios de salud de las comunidades autónomas, el INGESA, el Instituto Social de la Marina y las mutualidades de funcionarios remitirán la información sobre consumo de productos ortoprotésicos en su ámbito, con la periodicidad y el formato que se acuerde en el Comité asesor para la prestación ortoprotésica, a la Dirección General de Cartera Básica de Servicios del Sistema Nacional de Salud y Farmacia, quien gestionará la información agregada del conjunto del Sistema Nacional de Salud.

3. La información agregada sobre consumo de prestación ortoprotésica, tanto la suministrada a través de ortopedias como a través de centros sanitarios, estará a disposición de los miembros del Comité asesor para la prestación ortoprotésica y de la Comisión de Prestaciones, Aseguramiento y Financiación, salvando siempre la confidencialidad de los datos de carácter personal, por lo que no figurarán datos de carácter personal referidos a los usuarios de los productos ortoprotésicos, o bien la información objeto de la cesión hará disociación previa de los mencionados datos.

4. Corresponde a las comunidades autónomas, al INGESA, al Instituto Social de la Marina y a las mutualidades de funcionarios la evaluación de las prescripciones por áreas, zonas, terapias, grupos poblacionales y otras circunstancias en sus respectivos ámbitos de competencias. El Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad establecerá los mecanismos de coordinación que permitan conocer la utilización de productos ortoprotésicos y adoptar las medidas de información y promoción del uso racional de los mismos.

Artículo 11. Obligaciones de las empresas.

1. La empresa que tenga en alta en la Oferta un producto ortoprotésico habrá de mantenerlo en el mercado y garantizará el abastecimiento necesario para facilitar la prestación del producto a los usuarios del Sistema Nacional de Salud. En caso de que prevea que no va a poder hacerlo, deberá solicitar la baja en la Oferta.

2. La información que las empresas dirijan a los profesionales sanitarios sobre los productos ortoprotésicos incluidos en la Oferta no podrá contener mensajes que puedan llevar a confusión sobre las indicaciones para las cuales el producto es financiable, y deberá cumplir lo establecido en la Ley 29/2006, de 26 de julio, de garantías y uso racional de los medicamentos y productos sanitarios, en la Ley 34/1988, de 11 de noviembre, General de Publicidad y en la demás normativa vigente.

3. Las empresas facilitarán la información sobre los aspectos técnicos y económicos que les sea requerida por el Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, únicamente a los efectos de la fijación de importes máximos de financiación u otros aspectos en relación con la inclusión de un producto en la Oferta. La información que en virtud de este apartado obtenga la Administración General del Estado será confidencial.

4. Las empresas garantizarán un adecuado servicio técnico de sus productos (reparación y repuestos), que mantendrán durante un plazo razonable, en función a la vida media útil de cada producto.

Disposición adicional primera. *Utilización de productos bajo autorización expresa.*

Lo dispuesto en este real decreto no afecta a la utilización en el Sistema Nacional de Salud de los productos sanitarios a los que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios haya otorgado una autorización expresa e individualizada en interés de la protección de la salud, de acuerdo con lo establecido en la reglamentación de productos sanitarios.

Disposición adicional segunda. *Prestación ortoprotésica de los regímenes especiales de la Seguridad Social gestionados por las mutualidades de funcionarios.*

Las comunidades autónomas y el INGESA facilitarán la prestación ortoprotésica a las personas titulares o beneficiarias de los regímenes especiales de la Seguridad Social gestionados por las mutualidades de funcionarios que hubieran sido adscritas a sus correspondientes servicios de salud por el procedimiento establecido. Esta prestación estará sujeta a las mismas condiciones que los usuarios de la correspondiente comunidad o INGESA, excepto en lo relativo a la aportación que será la prevista en el artículo 9.5.

Disposición transitoria única. *Catálogos de prestación ortoprotésica.*

1. En tanto se establecen los importes máximos de financiación y los límites de aportación mediante orden de la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, las comunidades autónomas, el INGESA, el Instituto Social de la Marina cuando proceda y las mutualidades de funcionarios podrán continuar aplicando su normativa específica sobre prestación ortoprotésica y seleccionando en sus catálogos los productos que consideren más convenientes, dentro del marco del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre.

2. Para dichos productos, la aportación de los usuarios continuará siendo la señalada en el anexo VI del citado Real Decreto 1030/2006.

Disposición derogatoria única. *Derogación normativa.*

Quedan derogadas cuantas disposiciones de igual o inferior rango se opongan a lo dispuesto en este real decreto, y, en cualquier caso, los aspectos referentes a la aportación del usuario recogidos en el anexo VI del Real Decreto 1030/2006, de 15 de septiembre, por el que se establece la cartera de servicios comunes del Sistema Nacional de Salud y el procedimiento para su actualización.

Disposición final primera. *Título competencial.*

Este real decreto se dicta al amparo de lo previsto en el artículo 149.1.16.^a de la Constitución, que atribuye al Estado la competencia exclusiva en materia de bases y coordinación general de sanidad.

Disposición final segunda. *Habilitación normativa.*

Se habilita a la persona titular del Ministerio de Sanidad, Servicios Sociales e Igualdad, previo informe de Consejo Interterritorial del Sistema Nacional de Salud, para dictar cuantas disposiciones requiera la aplicación y desarrollo de este real decreto,

especialmente en lo relativo al establecimiento de los tipos de productos y sus importes máximos de financiación, así como a la actualización de los subgrupos de aportación reducida contenidos en el anexo y a la fijación de los límites máximos de aportación.

Disposición final tercera. *Entrada en vigor.*

El presente real decreto entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el «Boletín Oficial del Estado».

Dado en Madrid, el 2 de noviembre de 2012.

JUAN CARLOS R.

La Ministra de Sanidad,
Servicios Sociales e Igualdad,
ANA MATO ADROVER

ANEXO

Subgrupos de productos ortoprotésicos de aportación reducida

1. Prótesis externas.

- 06 18 03 Prótesis parciales de mano, incluyendo las prótesis de dedo.
- 06 18 06 Prótesis de desarticulación de muñeca.
- 06 18 09 Prótesis transradial (por debajo del codo).
- 06 18 12 Prótesis de desarticulación de codo.
- 06 18 15 Prótesis transhumeral (por encima del codo).
- 06 18 18 Prótesis de desarticulación del hombro (PDH).
- 06 18 21 Prótesis de amputación del cuarto superior (interescapulotorácicas) (PACS).
- 06 18 24 Prótesis de mano.
- 06 18 27 Pinzas y dispositivos funcionales.
- 06 18 30 Articulaciones de muñeca.
- 06 18 33 Articulaciones de codo.
- 06 18 36 Articulaciones de hombro.
- 06 24 03 Prótesis parciales de pie, incluyendo prótesis de dedos.
- 06 24 06 Prótesis de desarticulación del tobillo.
- 06 24 09 Prótesis transtibiales (por debajo de la rodilla).
- 06 24 12 Prótesis de desarticulación de rodilla.
- 06 24 15 Prótesis transfemorales (por encima de la rodilla).
- 06 24 18 Prótesis de desarticulación de cadera.
- 06 24 21 Prótesis de hemipelvectomía.
- 06 24 27 Pies protésicos, excepto pies de «gran almacenamiento de energía» y similares.
- 06 24 30 Rotadores.
- 06 24 33 Articulaciones de rodilla.
- 06 24 36 Articulaciones de cadera.
- 06 24 39 Encajes tibiales.
- 06 24 42 Encajes femorales.
- 06 24 48 Prótesis provisionales para movilización temprana en amputación de miembro inferior.
- 06 90 00 Ortoprótesis para agenesias.
- 06 30 18 Prótesis de mama.
- 06 30 30 Prótesis de restauración facial, incluyendo las de nariz y/o los pabellones auriculares y/o globos oculares en casos de traumatismo, enfermedad o malformación congénita.
- 06 30 33 Prótesis del paladar para malformaciones congénitas, traumatismos y procesos oncológicos del paladar.
- 21 45 00 Audífonos.

2. Sillas de ruedas.

- 12 21 00 Sillas de ruedas manuales.
- 12 21 27 Sillas de ruedas con motor eléctrico y dirección eléctrica para pacientes con limitaciones funcionales graves del aparato locomotor por enfermedad, malformación o accidente.
- 12 24 90 Recambios y componentes para sillas de ruedas (sólo 12 24 90 003 Asiento-respaldo postural a medida y 12 24 90 004 Asiento-respaldo postural modular).

3. Ortesis.

- 06 03 06 Ortesis lumbo-sacras, excepto 06 03 06 000 Ortesis lumbo-sacra semirrígida.
- 06 03 09 Ortesis toraco-lumbo-sacras (dorso-lumbares), excepto 06 03 09 000 Ortesis toraco-lumbar semirrígida.
- 06 03 18 Ortesis cérvico-toraco-lumbo-sacras.
- 06 12 18 Ortesis de cadera, rodilla, tobillo y pie.

4. Ortoprótésis especiales.

- 04 06 06 Prendas de compresión para brazos, piernas, y otras partes del cuerpo para quemados, linfedemas de miembros superiores, linfedemas graves de miembros inferiores y grandes queloides.
- 04 33 00 Cojines para prevenir los daños por presión, sólo para pacientes con lesiones medulares.
- 04 48 06 Aparatos de bipedestación.
- 04 48 21 Planos inclinables.

5. Renovación de los componentes externos de implantes quirúrgicos.

ANEXO B - FABRICANTES



TASKATM

SPECIFICATIONS

The TASKA™ device was specifically designed to resolve many of the limitations of multi-articulating hands. This gives it significant practical advantages.

The design process resulted in a robust waterproof hand that “gives” and “flexes” like a real one. Not only does this mean superior practicality, it also removes much of the cognitive effort previously required to use a multi-articulating hand. A wider range of tasks can be undertaken with easy transition between the full range of indoor and outdoor tasks. It grips with precision and strength.

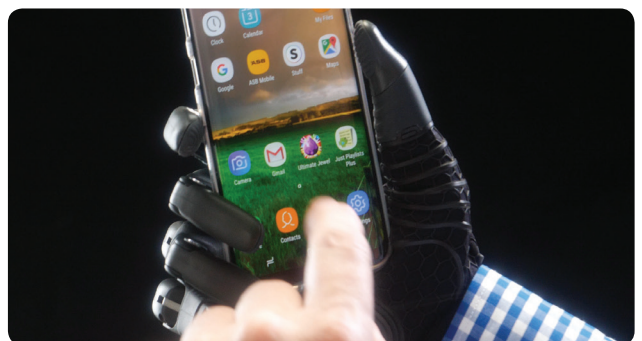
Here are the four major advantages in the design of the TASKA™ prosthetic hand.

- 1** It is the first multi-articulating hand on the market to be IP67 rated for waterproof use.
- 2** The knuckle breakaways allow the hand to be overloaded without any damage and in a way that the user can simply reset.
- 3** It provides truly practical gripping. The patented laterally compliant “flexible” fingers enable the hand to grip a wider range of objects.
- 4** It also performs its gripping actions FAST. The stated grip speeds on the TASKA™ are for real. The TASKA™ hand device has a high thumb rotation speed – in part helped by it not



requiring a glove. In user feedback, the speed of the TASKA™ hand is a standout feature, and the ability to grip confidently is a huge benefit.

TASKA™ simply does things other multi articulating hand devices cannot do. We are excited at what a difference it will make in people’s lives. After five years of development we believe it is set to change the industry worldwide.



TASKA™



7 KEY FEATURES

Knuckle Breakaway

Anti-damage knuckle breakaway, is user resettable to provide additional robustness.

Grip Cycle Buttons

Easy to use buttons provide simple access to grips and client diagnostic help.

Low Profile Wrist Option

A low profile wrist option allows the waterproofing to be extended up the socket. The LP Wrist also allows for 90°deg of mechanical rotation.

Inbuilt flexible wrist

Every model of the TASKA™ hand has an inbuilt flexible wrist with three lockable positions as well as center biased free flexion.

Flexible Fingers

The fingers on the TASKA™ hand are flexible and can laterally spread to allow the hand to effectively grip a wide variety of objects firmly.

Confident Grip

Soft pads between the fingers and on finger tips, complement the flexible fingers, to provide grip security without glove.

Motorized thumb rotation

Mimics the real movement of the hand and improves grip speed.



Do more

TASKA TECHNICAL SPECIFICATIONS

Parameter		Value		
Operating voltage		7.4V (nominal)		
Max Current		5A		
TASKA Battery Capacity		2000mAh (2x units of 44mm x 80mm x 7.5mm)		
User resettable Knuckle breakaway ^{III}		3.4Nm per digit		
Maximum digit speed at proximal link		Finger: 98°/sec	Thumb: 63°/Sec	Thumb Rotator: 180°/Sec
Grip force		Finger 12.5N	Thumb 22.0N	
Maximum opening		100mm		
Wrist	LP Rotation	90°		
Wrist	Extension Lock position	20° Extension		
Wrist	Flexion Lock position	30° Flexion		
Waterproofing		IP67		
Weights		LP Wrist	616g	
		QD Wrist	671g	

^{III} 50 Knuckle breakaways typical use case over product life.

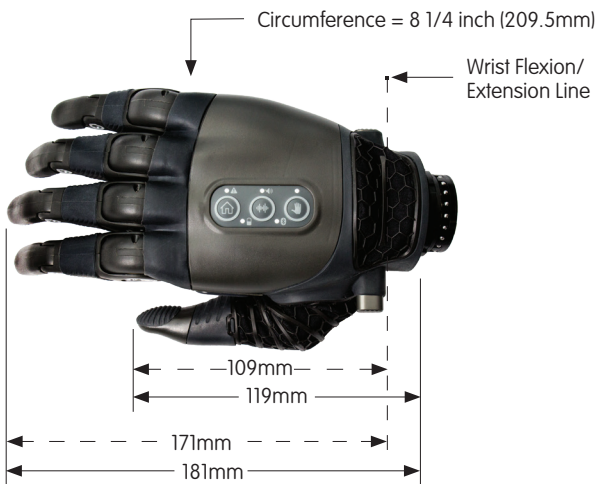
ORDER CODE - Example : "TASKA – B1FB00 – UT" = 8¼ inch, Right side, Quick Disconnect, Black - Universal Power Adapter Set

TASKA™ – Size Side Wrist Colour Reserved Experimental – Pack Country Code

Size	'B' = 8 ¼ inch		
Side	'1' = Right		'2' = Left
Wrist	'F' = Quick disconnect		'C' = Low Profile (Includes both sides and switch block
Colour	'A' = White ^[2]	'B' = Black	'C' = Sand ^[2]
Reserved	'0' = Normal		
Experimental	'0' = Normal		
Pack Country Code	'U1' = Universal Power Adapter Set		

^[2] Limited edition - Check availability

QUICK-DISCONNECT shown



BATTERIES

x2 Units: 44mm x 80mm x 7.5mm



Available in three colour variations:



Black



Sand



White

TASKA™
PROSTHETICS

4/46 Acheron Drive, Christchurch, New Zealand
www.taskaprosthetics.com | support@taskaprosthetics.com

PROSTHETIC SOLUTIONS CATALOG

UPPER EXTREMITY



touch
bionics BY ÖSSUR

Touch Bionics by Össur Prosthetics Product Catalog

TABLE OF CONTENTS

Touch Bionics by Össur.....	2
i-limb® Feature Overview	4
i-limb® quantum.....	5
i-limb® revolution	6
i-limb® ultra	7
i-limb® access	8
i-limb®	9
Dimensions	9
Wrist Options	10
i-digits™ quantum	11
i-digits™ access	12
i-digits™	13
Dimensions	13
Input Options.....	13
Accessories.....	14
virtu-limb™	15
demo-limb™	16
Electrodes	17
Remote Electrodes	17
Compact Electrodes	18
Chargers & Batteries	19
Batteries	19
Chargers	19
i-limb® Power Pack.....	20
Accessories.....	21
Coverings	22
i-limb™ skin active and TS covers.....	22
i-limb™ skin contour and TS covers	23
i-limb™ skin natural covers	24
i-limb™ skin natural forearm sleeves.....	25
i-limb™ skin match covers	26
livingskin™	27
Overview.....	27
Accessories.....	28

touch

bionics BY ÖSSUR

Technology that touches lives

Össur Touch Solutions provide world-leading prosthetic technologies and supporting services designed to ensure the best possible outcomes for people with upper limb deficiencies. Our advanced products include myoelectric prosthetic hands and partial hand solutions, as well as highly realistic passive silicon prostheses that match the natural appearance of the wearer.

We are committed to helping ensure that our users and customers have the best possible experience with our products by supporting them with training and a full range of clinical services.



FEEL INDEPENDENT FEEL COMPLETE

MYOELECTRIC FULL HANDS



i-limb®

MYOELECTRIC PARTIAL HANDS



i-digits™

PASSIVE FUNCTIONAL HANDS



livingskin™

i-limb® Feature Overview



i-limb® quantum



i-limb® revolution



i-limb® ultra



i-limb® access

Compliant grip with proportional control	Compliant grip with proportional control	Compliant grip with proportional control	Compliant grip with proportional control
Powered thumb with manual override	Powered thumb with manual override	Manually rotatable thumb	Manually rotatable thumb
Gesture control i-mo™ technology			
App control quick grips™	App control quick grips™	App control quick grips™	App control quick grips™
Muscle control triggers	Muscle control triggers	Muscle control triggers	Muscle control triggers
Proximity control grip chips™	Proximity control grip chips™		
24 automated grips	24 automated grips	14 automated grips	12 automated grips
12 Custom my grips™	12 Custom my grips™		
Speed & strength boost	Speed & strength boost	Speed & strength boost	Speed & strength boost
vari-grip	vari-grip	vari-grip	
Natural hand mode	Natural hand mode	Natural hand mode	
Autograsp	Autograsp	Autograsp	Autograsp
Hand health check via biosim/my i-limb app	Hand health check via biosim/my i-limb app	Hand health check via biosim/my i-limb app	Hand health check via biosim/my i-limb app
XS, S, M, L	XS, S, M, L	XS, S, M, L	XS, S, M, L

i-limb® quantum

The i-limb quantum is the new standard for myoelectric prosthetic hands. Incorporating our patented i-mo™ technology, i-limb quantum is the only upper limb prosthesis that can change grips with a simple gesture. Gesture control enables an automated grip to be accessed by moving the i-limb quantum in one of four directions – it really is that simple.

- Five independently articulating digits with individual stall out ability
- 4 methods of control for ultimate freedom – Gesture, App, Muscle, Proximity
- Faster – With our speed boost feature, digit speed can be increased by up to 30%
- Electronically rotating thumb automatically switches between lateral and oppositional grip patterns
- Select from up to 36 different grips available, both pre-programmed and customized
- vari-grip™ feature for enhanced grip strength
- auto-grasp™ feature to prevent objects from slipping
- Industry unique Touch Care package offers unparalleled warranty support for up to 5 years
- biosim™ and my i-limb™ software
- Available in 4 sizes – extra small, small, medium and large
- Multiple covering options available to suit individual lifestyles

Control Methods



i-mo™ intelligent motion
GESTURE CONTROL



triggers
MUSCLE CONTROL



quick grips™
APP CONTROL



grip chips™
PROXIMITY CONTROL



The i-limb quantum is also available with titanium strengthened fingers, which increase the carry load by 50%.

Available in the sizes S / M and L.

Device Weight			
	Extra Small	Small	Medium/Large
QWD	472g/1.04lbs	512g/1.13lbs	528g/1.16lbs
WD	432g/0.95lbs	472g/1.04lbs	488g/1.08lbs
Flexion Wrist	572g/1.26lbs	612g/1.35lbs	628g/1.38lbs
Friction Wrist	467g/1.03lbs	507g/1.12lbs	523g/1.15lbs

Technical Information	
Voltage	7.4 V (nominal)
Max. Current	5 A
Battery Capacity	Rechargeable lithium polymer; 7.4 V (nominal); 2000 mAh capacity; 1300 mAh capacity
Max. hand load limit (static limit)	40kg/88lbs (Extra Small) 90kg/198lb (Small/Medium/Large)
Finger carry load (static limit)	20kg/44lbs (Extra Small) 32kg/71lbs (Small/Medium/Large)
Time from full open to full close	0.8 seconds

i-limb® revolution

With its electronically rotating thumb, the i-limb revolution is a versatile and dexterous multi-articulating prosthetic hand offering a range of advanced features.

- Individually motorized digits and thumb with compliant grip and stallout ability
- Electronically rotating thumb glides effortlessly into grip positions.
- Faster – With our speed boost feature, digit speed can be increased by up to 30%
- App control provides instant access to quick grips™ at the touch of an icon. Also compatible with Apple Watch
- Muscle control uses specific muscle signals called triggers to instruct the hand to activate a specific grip
- 24 pre-set plus 12 customizable (my grips™) grips available
- Proximity control uses Bluetooth enabled grip chips™ to activate grips in proximity to the i-limb revolution
- vari-grip™ feature for enhanced grip strength
- auto-grasp™ – anti drop safety feature for added reassurance
- biosim™ and my i-limb™ software
- Available in 4 sizes – extra small, small, medium and large
- Multiple covering options available to suit individual lifestyles

Control Methods



triggers
MUSCLE CONTROL



quick grips™
APP CONTROL



grip chips™
PROXIMITY CONTROL

Device Weight			
	Extra Small	Small	Medium/Large
QWD	472g/1.04lbs	512g/1.13lbs	528g/1.16lbs
WD	432g/0.95lbs	472g/1.04lbs	488g/1.08lbs
Flexion Wrist	572g/1.26lbs	612g/1.35lbs	628g/1.38lbs
Friction Wrist	467g/1.03lbs	507g/1.12lbs	523g/1.15lbs



The i-limb revolution is also available with titanium strengthened fingers, which increase the carry load by 50%. Available in the sizes S / M and L.

Technical Information	
Voltage	7.4 V (nominal)
Max. Current	5 A
Battery Capacity	Rechargeable lithium polymer; 7.4 V (nominal); 2000 mAh capacity; 1300 mAh capacity
Max. hand load limit (static limit)	40kg/88lbs (Extra Small) 90kg/198lb (Small/Medium/Large)
Finger carry load (static limit)	20kg/44lbs (Extra Small) 32kg/71lbs (Small/Medium/Large)
Time from full open to full close	0.8 seconds

i-limb® ultra

A myoelectric, multi-articulating prosthetic hand with five individually powered digits and manually rotatable thumb.

- Individually motorized digits with compliant grip and stall-out ability
- Manually rotatable thumb that can easily be positioned between lateral and oppositional mode for creating different grip positions
- Faster – With our speed boost feature, digit speed can be increased by up to 30%
- App control provides instant access to quick grips™ at the touch of an icon. Also compatible with Apple Watch
- Muscle control uses specific muscle signals called triggers to instruct the hand to activate a specific grip
- 14 different grip options available
- vari-grip™ feature for enhanced grip strength
- auto-grasp™ - anti drop safety feature for added reassurance
- biosim™ and my i-limb™ software
- Available in 4 sizes – extra small, small, medium and large
- Multiple covering options available to suit individual lifestyles

Control Methods:



triggers
MUSCLE CONTROL



quick grips™
APP CONTROL



The i-limb ultra is also available with titanium strengthened fingers, which increase the carry load by 50%.

Available in the sizes S / M and L.

Device Weight			
	Extra Small	Small	Medium/Large
QWD	432g/0.95lbs	468g/1.03lbs	478g/1.05lbs
WD	392g/0.86lbs	428g/0.94lbs	438g/0.97lbs
Flexion Wrist	532g/1.17lbs	568g/1.25lbs	578g/1.27lbs
Friction Wrist	427g/0.94lbs	463g/1.02lbs	473g/1.04lbs

Technical Information	
Voltage	7.4 V (nominal)
Max. Current	5 A
Battery Capacity	Rechargeable lithium polymer; 7.4 V (nominal); 2000 mAh capacity; 1300 mAh capacity
Max. hand load limit (static limit)	40kg/88lbs (Extra Small) 90kg/198lb (Small/Medium/Large)
Finger carry load (static limit)	20kg/44lbs (Extra Small) 32kg/71lbs (Small/Medium/Large)
Time from full open to full close	0.8 seconds

i-limb® access

A myoelectric, multi-articulating prosthetic hand that offers five individually powered digits and manually rotatable thumb, designed for a broad range of activities.

- Individually motorized digits with compliant grip and stall-out ability
- Manually rotatable thumb that can easily be positioned between lateral and oppositional mode for creating different grip positions
- Faster – With our speed boost feature, digit speed can be increased by up to 30%
- App control provides instant access to quick grips™ at the touch of an icon. Also compatible with Apple Watch
- Muscle control uses specific muscle signals called triggers to instruct the hand to activate a specific grip
- 12 different grip options available.
- biosim™ and my i-limb™ software
- Available in 4 sizes – extra small, small, medium and large
- Multiple covering options available to suit individual lifestyles

Control Methods:



The i-limb access is also available with titanium strengthened fingers, which increase the carry load by 50%.

Available in the sizes S / M and L.

Device Weight			
	Extra Small	Small	Medium/Large
QWD	432g/0.95lbs	468g/1.03lbs	478g/1.05lbs
WD	392g/0.86lbs	428g/0.94lbs	438g/0.97lbs
Flexion Wrist	532g/1.17lbs	568g/1.25lbs	578g/1.27lbs
Friction Wrist	427g/0.94lbs	463g/1.02lbs	473g/1.04lbs

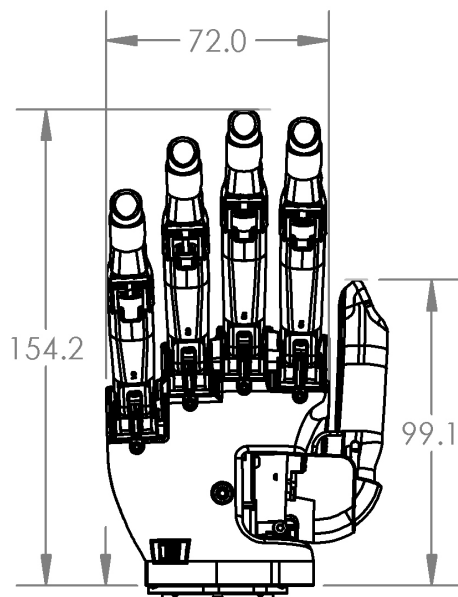
Technical Information	
Voltage	7.4 V (nominal)
Max. Current	5 A
Battery Capacity	Rechargeable lithium polymer; 7.4 V (nominal); 2000 mAh capacity; 1300 mAh capacity
Max. hand load limit (static limit)	40kg/88lbs (Extra Small) 90kg/198lb (Small/Medium/Large)
Finger carry load (static limit)	20kg/44lbs (Extra Small) 32kg/71lbs (Small/Medium/Large)
Time from full open to full close	0.8 seconds

i-limb®

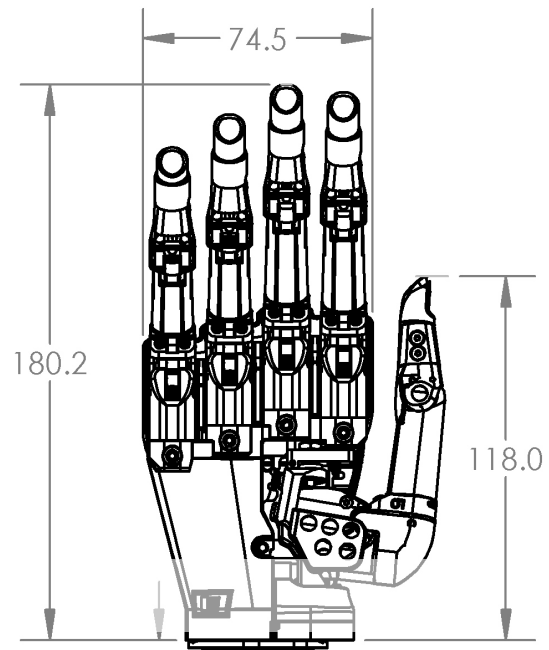
Dimensions

Not to scale; lengths in mm

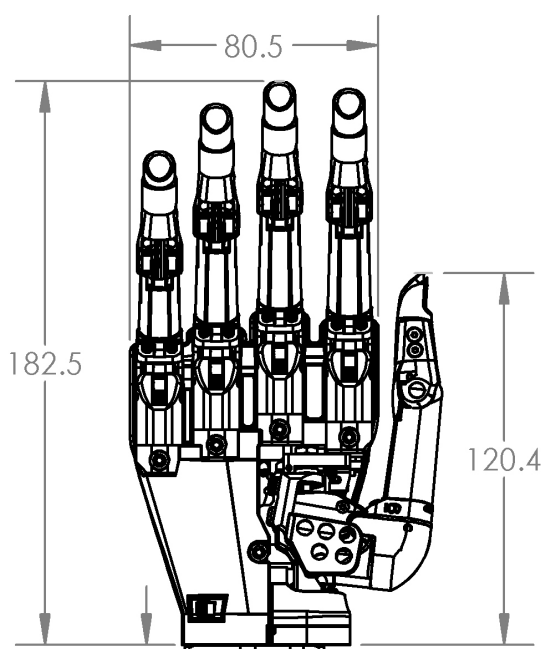
Extra Small Hand



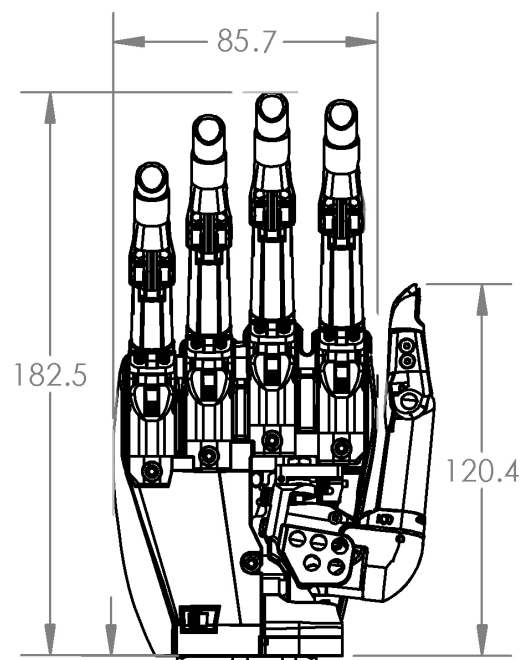
Small Hand



Medium Hand



Large Hand



i-limb®

Wrist Options

The i-limb hand range is available with a variety of wrist options

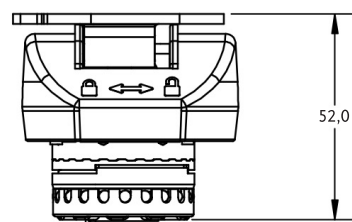
Flexion Wrist

The Flexion Wrist offers passive wrist flexion and extension with the ability to lock it in 5 positions; $+40^\circ$ $+20^\circ$ 0° -20° -40° . The wrist is locked/unlocked with a simple magnetic lock.

Shock absorption is provided reducing forces transferred to the residual limb.

The Flexion Wrist offers the user the ability to complete functional daily activities more comfortably with a reduction in compensatory movements.

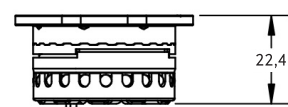
Weight: 161 g / 0.35lbs



Quick Wrist Disconnect

Quick Wrist Disconnect (QWD) offers manual wrist rotation. The hand can be easily fitted to and removed from the prosthesis by the user.

Weight: 54 g / 0.12lbs



Friction Wrist

Friction Wrist is suitable for individuals with a long residual limb, offering manual wrist rotation. The hand cannot be removed from the prosthesis by the user.

Weight: 49 g / 0.11lbs

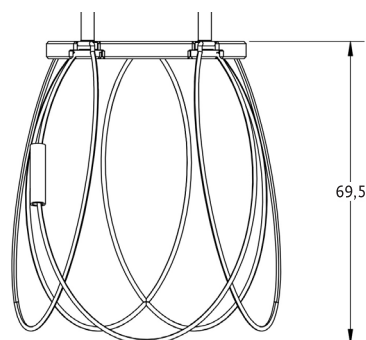


Wrist Disarticulation

Wrist disarticulation (WD) is the lowest profile attachment, making it ideal for users with a long residual limb.

A lamination basket is fabricated directly to the socket. No rotation of the hand is possible, and the user is not able to remove the hand from the prosthesis.

Weight: 17 g / 0.04lbs



i-digits™ quantum

i-digits quantum is a customized prosthetic device for individuals with partial hand loss or deficiency.

i-digits quantum is appropriate for partial hand absence. Suitable candidates present with partial hand loss where the level of loss or deficiency is distal to the wrist and proximal of the metacarpophalangeal joint. Anywhere from one to five digits can be replaced.

i-digits quantum offers the ability to change grips with a simple gesture.

Design.

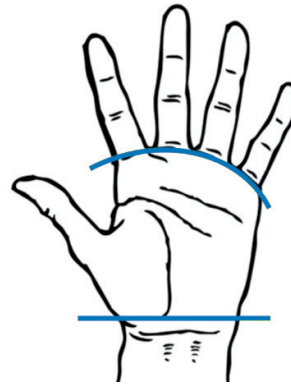
- Fully customized prosthesis for partial hand loss or absence
- Anywhere from 1 to 5 digits can be replaced
- Up to 32 grips available
- Form fitting anatomical design
- Self-contained wristband houses batteries & microprocessor

Dexterity.

- Digits move independently and work in conjunction with remaining fingers
- Full wrist range-of-movement
- vari-grip™ feature for enhanced grip strength
- auto grasp™ anti-drop feature for added reassurance
- Boost speed and strength by up to 30% with my i-limb™ app

Intelligent motion.

Gesture control enables an automated grip to be accessed by moving the i-digits quantum in one of four directions.



Control Methods:



i-mo™ intelligent motion
GESTURE CONTROL



triggers
MUSCLE CONTROL



quick grips™
APP CONTROL



grip chips™
PROXIMITY CONTROL



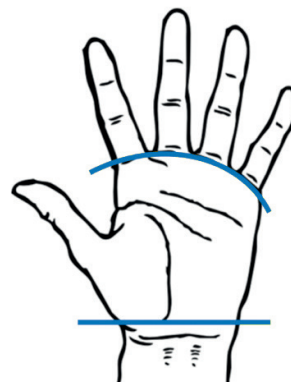
i-digits™ access

i-digits access is a customized prosthetic device for individuals with partial hand loss or deficiency.

i-digits access is appropriate for partial hand absence. Suitable candidates present with partial hand loss where the level of loss or deficiency is distal to the wrist and proximal of the metacarpophalangeal joint. Anywhere from one to five digits can be replaced.

i-digits access offers a functional partial hand solution.

- Fully customized prosthesis for partial hand loss or absence
- Anywhere from 1 to 5 digits can be replaced
- Up to 12 grips available
- Form fitting anatomical design
- Self-contained wristband houses batteries & microprocessor
- Digits move independently and work in conjunction with remaining fingers
- Full wrist range-of-movement



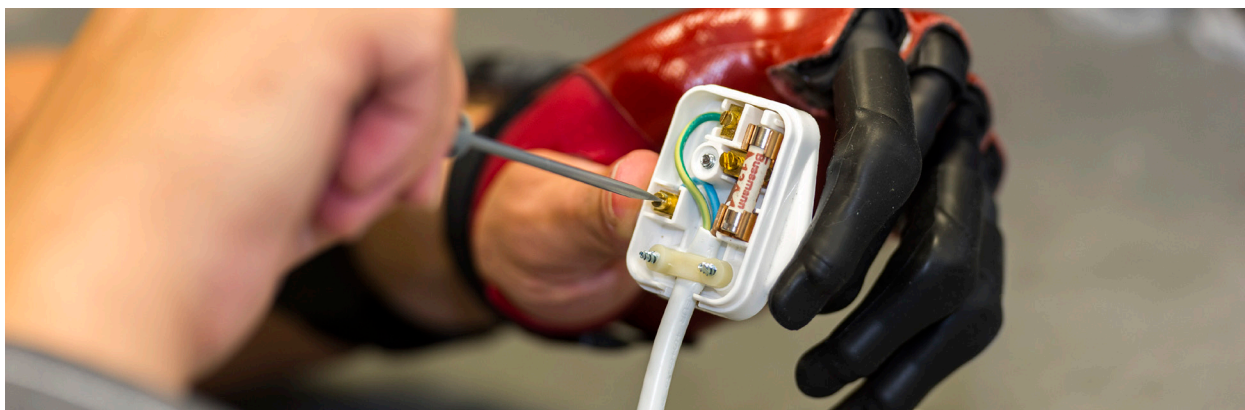
Control Methods:



triggers
MUSCLE CONTROL



quick grips™
APP CONTROL



i-digits™

Dimensions

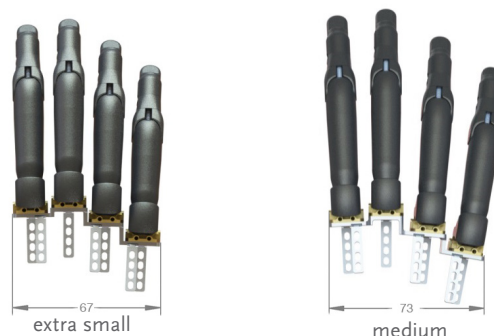
i-digits are available in extra small and medium sizes.

The extra small mounting plate is 67 mm wide, with a straight digit alignment.

The medium mounting plate is 73 mm wide, with a splayed digit alignment.

	Thumb	Index	Middle	Ring	Little
Extra Small	5	5	5	3	2
Medium	5	6	6	5	3

These configurations provide the optimal digit arrangement and functionality for individuals within the advised fitting guidelines.



Input Options

A range of input options are available for i-digits allowing the optimum option for the individual user to be utilized.

LP remote electrodes

Low profile gold domes, conform well to the shaping of the residual hand for improved comfort. Suspension piece is fabricated within the silicone socket. This provides the optimum suspension and spacing of the electrode domes. Two domes are positioned together for the muscle site, and one single shared ground dome can be used for dual site control.

Code	Description
PL441012	LP Remote electrode kit
SA441080	Check Socket Remote electrode



FSR (Force Sensing Resistor)

Very thin touch pad which the user physically moves a part of their residual hand against the pad. Most useful when a short finger remnant is present.

Code	Description
SA441092	FSR for i-digits (small)
SA441093	FSR for i-digits (large)

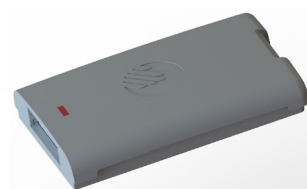


i-digits™

Accessories

Batteries and Chargers

Code	Description
SA069313	800mAh battery
PL069380	i-digits car charger DC socket
069436	i-digits charger DC input plug - EU
069332	i-digits charger DC input plug - UK
069504	i-digits charger DC input plug - Australia
069372	i-digits charger DC input plug - US
PL069340	i-digits battery charger base unit



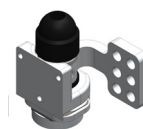
800mAh battery
(functions as a pair)



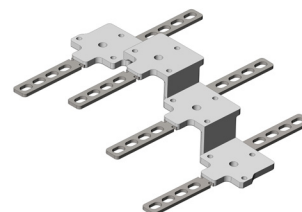
DC input plug

Assembly Accessories

Code	Description
SA441036	i-digits RH mounting knuckle plate assembly - extra small
SA440003	i-digits LH mounting knuckle plate assembly - extra small
SA069406	i-digits RH mounting knuckle plate assembly - medium
SA069405	i-digits LH mounting knuckle plate assembly - medium
PL441052	Thumb pivot assembly
069227	Thumb angled mounting plate
PL441056	Single wired knuckle assembly
SA400074	Ratchet Strap + Screws + Shoulder Insert Assembly
PL177004	Repair tool kit T6 with torque driver



Thumb pivot assembly



Mounting knuckle plate assembly

Bellows Assembly

Code	Description
SA441040	i-digits electrode bellows assembly 50 Hz
SA451002	i-digits electrode bellows assembly 60 Hz
SA441078	FSR bellows assembly for i-digits

Digit Tips

Code	Description
441031	i-digits cover size 2 black
441082	i-digits cover size 2 clear
441032	i-digits cover size 3 black
441083	i-digits cover size 3 clear
441033	i-digits cover size 5 black
441084	i-digits cover size 5 clear
441034	i-digits cover size TS 5 black

Code	Description
441085	i-digits cover size TS 5 clear
441035	i-digits thumb cover black
441088	i-digits thumb cover clear
441076	i-digits cover size 6 black
441086	i-digits cover size 6 clear
441077	i-digits cover size TS 6 black
441087	i-digits cover size TS 6 clear

virtu-limb™

virtu-limb is a wireless simulation and training product for myoelectric upper limb prostheses.

virtu-limb can be used for a variety of purposes:

- Measuring clients' myoelectric signals to determine the best muscle sites for their prosthesis
- Training clients how to control their muscle signals
- Training clients how to use automated grips
- Connect to biosim™ or my i-limb™ software
- Use muscle signals to control virtual hand on software
- Attach i-limb hand to demonstrate i-limb products to clients

Code	Description
PL188000	virtu-limb Kit - US (60 Hz)
PL189000	virtu-limb Kit - UK
PL189002	virtu-limb Kit - EU
PL189003	virtu-limb Kit - Australia
SA188010	virtu-limb FSR touchpad
PL189001	virtu-limb compact electrode kit (50 Hz) - 2 supplied
PL188064	virtu-limb compact electrode kit (60 Hz) - 2 supplied



virtu-limb™ to measure myoelectric signals

demo-limb™

demo-limb is a portable demonstration and user training tool. Any i-limb® hand with a QWD wrist connection can be attached to the demo-limb and controlled via FSRs or electrodes to demonstrate how the i-limb hands work.

FSRs are useful for demonstrating the functions of the i-limb hand, like gesture or muscle control.

The electrodes enable a potential i-limb user to utilize their muscle sites and control the i-limb hand offering a product demo for potential users as well as a demonstration and testing of grips.

The i-limb hand can be linked to biosim™ or my i-limb to allow programming, use of quick grips and review of users signals using the real time graph.

With an i-limb quantum hand the demo-limb™ is particularly useful for activation of gesture control.

Features of the demo-limb:

- Two FSR's to simulate open and close signals programmable for co-contraction, double and triple impulse
- Possibility to connect electrodes for control
- Ability to demonstrate gesture control, muscle control, app control and proximity control
- QWD connection
- Exchangeable battery

Code	Description
PL071000	demo-limb

demo-limb is compatible with virtu-limb electrodes and Power Pack batteries.

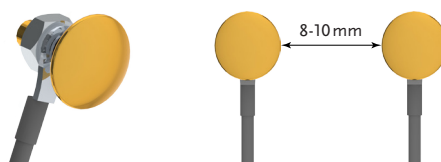
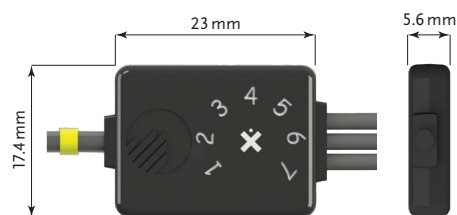


Electrodes

Remote Electrodes

- For use with all i-limb® hands
- Can offer improved comfort within the socket as closely follow the contours of the residual limb
- Gold-plated domes for optimized EMG signal
- 50 Hz or 60 Hz
- Dimensions 23 mm x 17.4 mm x 5.6 mm
- 10 mm diameter electrode domes
- Optimum electrode dome spacing is 8-10 mm
- Gain selection, 1-7. For optimal performance, 4 is the recommended setting
- Gain and threshold can be adjusted through biosim™

Code	Description
PL069466	50 Hz single site remote electrode kit, 300 mm cable
PL069467	60 Hz single site remote electrode kit, 300 mm cable
PL069468	50 Hz single site remote electrode kit, 600 mm cable
PL069469	60 Hz single site remote electrode kit, 600 mm cable



The improvement in EMG amplitude is greater than 20% when using gold-plated electrodes.

Electrodes

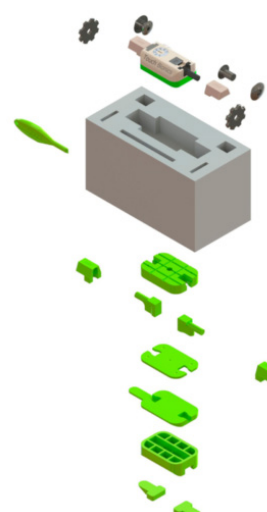
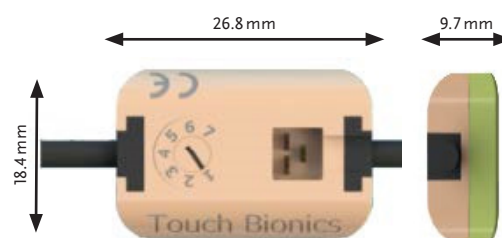
Compact Electrodes

- For use with all i-limb® hands
- Medical grade stainless steel electrode contacts
- 50 Hz or 60 Hz
- Protection against dust and water spray, compliant with IP64
- Dimensions 26.8 mm x 18.4 mm x 9.7 mm
- Gain selection 1-7
- Gain and threshold can be adjusted using biosim™ software

Additional Kit Contents:

- Lamination and thermoplastic dummies
- Electrode cable (choice of 300 mm or 600 mm) and insulated displacement connector
- Electrode gain adjustment tool
- Socket attachment screws and anchors

Code	Description
PL091050	Compact Electrode Kit, 50 Hz (300 mm cable)
PL091060	Compact Electrode Kit, 60 Hz (300 mm cable)
PL091127	Compact Electrode Kit 50 Hz (600 mm cable)
PL091128	Compact Electrode Kit 60 Hz (600 mm cable)
PL091029	3-way cable 300 mm
PL091030	3-way cable 600 mm



Chargers & Batteries

Internal Battery

Touch Bionics' batteries are required for use with i-limb® hands. 2,000mAh and 1,300mAh dual cell batteries are offered with or without a switch block.

A switch block enables the power to the prosthesis to be turned on/off at the charge port location. It is advisable to use a switch block if using an electronic wrist rotator. For this set up 3 parts are required: switch block battery, switch block with flying leads and the power cable.



Code	Description
PL000234	2000mAh battery with DC charge port with dummies
PL000235	2000mAh battery for switch block with dummies
PL000230	1300mAh battery with DC charge port with dummies
PL000192	1300mAh battery for switch block with dummies
SA000234	2000mAh battery with DC charge port without dummies
SA000235	2000mAh battery for switch block without dummies
SA000230	1300mAh battery with DC charge port without dummies
SA000192	1300mAh battery for switch block without dummies
SA069080	switch block with flying leads (must be used with switch block batteries)
SA000219	switch block power cable (must be used with switch block batteries)

		i-limb® 1300mAh Battery	i-limb® 2000mAh Battery
Capacity		1300mAh	2000mAh
Battery Dimensions	Length	70 mm (2.76")	80 mm (3.17")
	Width	35 mm (1.39")	44 mm (1.74")
	Height	6 mm (0.24")	7.5 mm (0.30")
Application		Moderate Use	Heavy Use

Chargers

Only approved chargers should be used with products from the Touch Solutions range. Different chargers are available for different countries. Please ensure you use the correct charger for your product.

Code	Description
SA000222	Car charger DC socket
PL000227	Charger Kit: 1.3 mm DC Plug (US)
PL000200	Charger Kit: 1.3 mm DC Plug (EU)
PL000202	Charger Kit: 1.3 mm DC Plug (UK)
PL000203	Charger Kit: 1.3 mm DC Plug (SA)
PL000201	Charger Kit: 1.3 mm DC Plug (Aus)
PL000292	Car charger



Chargers & Batteries

i-limb® Power Pack

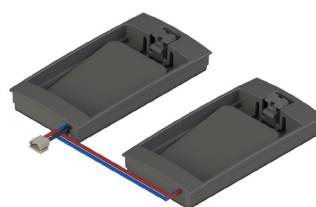
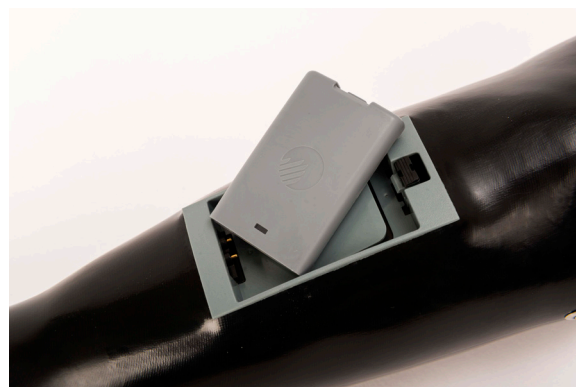
The i-limb Power Pack is for users who want the ability to easily replace batteries and are offered with or without a switch block.

Battery housing is fabricated on the outside of socket, allowing for easy access to replace the batteries.

Replaceable battery kits include the following items:

- 1 dual battery housing unit
- 4 Removable 800 mAh batteries with low battery LED indicator; battery LED will glow RED when batteries are below 10% charge
- 2 Battery housing dummies
- Dual battery charger base unit
- Wall charging unit
- Switch Block (is typically used in conjunction with a wrist rotator or for patients who would like a power off control on the socket)
- Switch template (if switch block is ordered). This template is to be applied to the desired position on the socket to help guide drill holes.
- 2 Battery Pull cords. Beneficial for bi-lateral users, the battery pull cord provides a simple solution for removing the battery from the socket.
- Car charger

Code	Description
PL238149	Replaceable Battery Assembly Kit
PL238163	Replaceable Battery Assembly Kit w/ switch block



Dual battery housing unit



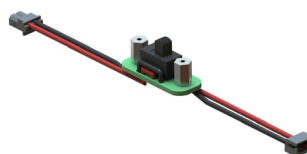
800mAh battery



Charger base unit



Wall charger



Switch block

i-limb®

Accessories

grip chips™

Can be used to store grips or favourites for i-limb® and i-digits™.

Code	Description
PL238089	grip chips Starter Kit & App Activation
PL238090	grip chips Replenishment Kit



Toolkit

Required for maintenance of the i-limb® hand.

Code	Description
PL177001	Repair tool kit T10
PL177002	Repair tool kit T6
PL177003	Repair tool kit T8
PL177004	Repair tool kit T6 with torque driver



Coupling Piece & Coaxial Plug

For QWD connection.

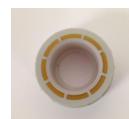
Code	Description
PL091032	Coupling piece
PL091036	4-way coaxial plug



Lamination Ring

For lamination into prosthesis for QWD connection.

Code	Description
089003	Lamination ring 50 mm
091037	Lamination ring 45 mm



QWD Tool

Required for assembly of a QWD.

Code	Description
091084	Quick Wrist Disconnect (QWD) tool



WD Lamination Plate-Basket Assembly

For lamination into prosthesis with WD connection.

Code	Description
SA149003	WD Lamination plate/basket assembly



Electrode Kits

Code	Description
PL091067	Single site socket component kit, including one electrode kit
PL091068	Dual site socket component kit, including two electrode kits

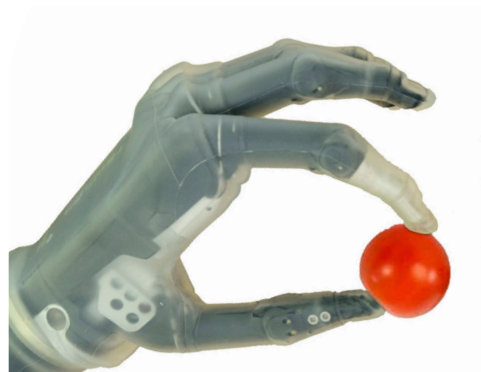
Coverings

i-limb™ skin active and TS covers

The i-limb skin active cover is designed for the i-limb hands and will fully cover the hand. The palm and inner surface of the cover provide some frictional properties for slip resistance when gripping. The back of the glove is smooth to allow the hand to easily move through sleeves of clothing.

The i-limb skin active TS allows users to use touchscreen devices such as smartphones or tablets with compatible i-limb prostheses.

Note: for large i-limb hands order medium covering.



i-limb skin active codes

Code	Description
PL353002	i-limb skin active RH extra small Clear
PL353003	i-limb skin active LH extra small Clear
PL353000	i-limb skin active RH extra small Black
PL353001	i-limb skin active LH extra small Black
092025	i-limb skin active RH small Clear
092026	i-limb skin active LH small Clear
092029	i-limb skin active RH small Black
092030	i-limb skin active LH small Black
092023	i-limb skin active RH medium Clear
092024	i-limb skin active LH medium Clear
092027	i-limb skin active RH medium Black
092028	i-limb skin active LH medium Black
active package x 4	i-limb skin active (black or clear) x 4

i-limb skin active TS codes

Code	Description
PL380002	i-limb skin active RH extra small Clear TS
PL380003	i-limb skin active LH extra small Clear TS
PL380000	i-limb skin active RH extra small Black TS
PL380001	i-limb skin active LH extra small Black TS
MP092025	i-limb skin active RH small Clear TS
MP092026	i-limb skin active LH small Clear TS
MP092029	i-limb skin active RH small Black TS
MP092030	i-limb skin active LH small Black TS
MP092023	i-limb skin active RH medium Clear TS
MP092024	i-limb skin active LH medium Clear TS
MP092027	i-limb skin active RH medium Black TS
MP092028	i-limb skin active LH medium Black TS
active TS package x 4	i-limb skin active TS (black or clear) x 4



Coverings

i-limb™ skin contour and TS covers

The i-limb skin contour cover is a soft silicon glove that is anatomically shaped and is equipped with a slip coating inside for ease of donning & doffing.

The thicker tips and looser fitting on the i-limb hand provides increased durability.

The i-limb skin contour cover is available in 2 colors: clear and black. Also available with Touch Screen (TS) option.

Note: for large i-limb hands order medium covering.



i-limb skin contour codes

Code	Description
PL353004	i-limb skin contour RH extra small Clear
PL353005	i-limb skin contour LH extra small Clear
PL353014	i-limb skin contour RH extra small Black
PL353015	i-limb skin contour LH extra small Black
PL354004	i-limb skin contour RH small Clear
PL354005	i-limb skin contour LH small Clear
PL354014	i-limb skin contour RH small Black
PL354015	i-limb skin contour LH small Black
PL355004	i-limb skin contour RH medium Clear
PL355005	i-limb skin contour LH medium Clear
PL355014	i-limb skin contour RH medium Black
PL355015	i-limb skin contour LH medium Black
contour package x 4	i-limb skin contour x 4

i-limb skin contour TS codes

Code	Description
PL380004	i-limb skin contour RH extra small Clear TS
PL380005	i-limb skin contour LH extra small Clear TS
PL380012	i-limb skin contour RH extra small Black TS
PL380013	i-limb skin contour LH extra small Black TS
PL381004	i-limb skin contour RH small Clear TS
PL381005	i-limb skin contour LH small Clear TS
PL381012	i-limb skin contour RH small Black TS
PL381013	i-limb skin contour LH small Black TS
PL382004	i-limb skin contour RH medium Clear TS
PL382005	i-limb skin contour LH medium Clear TS
PL382012	i-limb skin contour RH medium Black TS
PL382013	i-limb skin contour LH medium Black TS
contour TS package x 4	i-limb skin contour TS x 4

Coverings

i-limb™ skin natural covers

The i-limb skin natural cover is designed to be close to natural human anatomy. A color swatch is available to select the closest color match between clients natural skin color and the color of the i-limb skin natural cover. There are 18 color options for the i-limb skin natural cover.

The i-limb skin natural covers extend to just proximal to the wrist level. For coverage of the forearm section of the prosthesis, forearm sleeves are available in the corresponding colors.

Note: for large i-limb hands order medium covering.



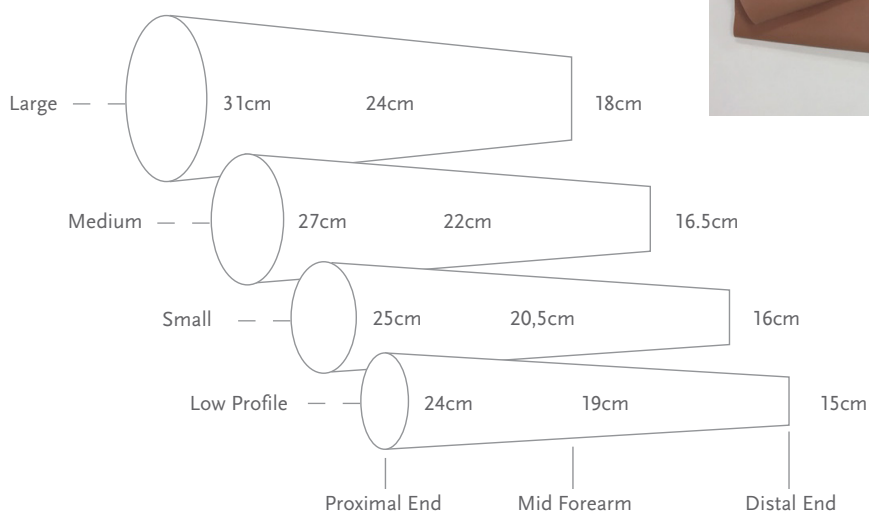
	Extra small		Small		Medium	
Color	LH	RH	LH	RH	LH	RH
1	066582	066564	066509	066491	066473	066455
2	066583	066565	066510	066492	066474	066456
3	066584	066566	066511	066493	066475	066457
4	066585	066567	066512	066494	066476	066458
5	066586	066568	066513	066495	066477	066459
6	066587	066569	066514	066496	066478	066460
7	066588	066570	066515	066497	066479	066461
8	066589	066571	066516	066498	066480	066462
9	066590	066572	066517	066499	066481	066463
10	066591	066573	066518	066500	066482	066464
11	066592	066574	066519	066501	066483	066465
12	066593	066575	066520	066502	066484	066466
13	066594	066576	066521	066503	066485	066467
14	066595	066577	066522	066504	066486	066468
15	066596	066578	066523	066505	066487	066469
16	066597	066579	066524	066506	066488	066470
17	066598	066580	066525	066507	066489	066471
18	066599	066581	066526	066508	066490	066472

Coverings

i-limb™ skin natural forearm sleeves

i-limb skin natural forearm sleeves offer a cosmetic cover for the forearm section of the prosthesis, for those individuals who wish the forearm of the prosthesis to be covered. Available in 4 circumference sizes (low profile, small, medium, large) to fit the dimensions of the forearm of the prosthesis. 18 color options are available.

Forearm sleeves are 35cm long.



Color	Low Profile	Small	Medium	Large
1	066629	066628	066627	066626
2	066633	066632	066631	066630
3	066637	066636	066635	066634
4	066641	066640	066639	066638
5	066645	066644	066643	066642
6	066649	066648	066647	066646
7	066653	066652	066651	066650
8	066657	066656	066655	066654
9	066661	066660	066659	066658
10	066665	066664	066663	066662
11	066669	066668	066667	066666
12	066673	066672	066671	066670
13	066677	066676	066675	066674
14	066681	066680	066679	066678
15	066685	066684	066683	066682
16	066689	066688	066687	066686
17	066693	066692	066691	066690
18	066700	066696	066695	066694

Coverings

i-limb™ skin match covers

For the most realistic covering option possible, the i-limb skin match is a fully customized silicone covering that exactly matches the user's skin tone and features.

The i-limb skin match cover extends to just proximal to the wrist level. For coverage of the forearm section of the prosthesis, a i-limb skin match forearm cover can also be produced matching the users skin tones.

Code	Description
066006	i-limb skin match hand cover
066448	i-limb skin match forearm sleeve
066449	i-limb skin match hand covering including custom forearm sleeve



livingskin™

Overview

A livingskin prosthesis is designed to be unnoticed.

Hand crafted from high definition silicone and hand painted to match skin tone and appearance, our livingskin prostheses are very realistic. We take care to ensure that the detail of these prostheses is remarkable, introducing features such as freckles and hair.

In addition to the realistic appearance of our livingskin products, it is important to remember that passive prostheses like these still have important functional capabilities. This includes actions such as pushing, pulling, stabilizing, supporting, light grasping and typing.



livingskin fingers

US Code	International Code	Description
F1_DCM	066453	partial finger
F1_DCM	066026	1 finger
F2_DCM	066029	2 fingers
F3_DCM	066039	3 fingers
F4_DCM	066040	4 fingers
F5_DCM	066134	5 fingers
FB_DCM	066135	finger band



livingskin hands

US Code	International Code	Description
PHP-DCM	066014	partial hand
THP-DCM	066015	full hand



livingskin transradial & transhumeral

US Code	International Code	Description
HBEC-DCM	066016	transradial passive to elbow
HAEC-DCM	066017	transhumeral passive to axilla



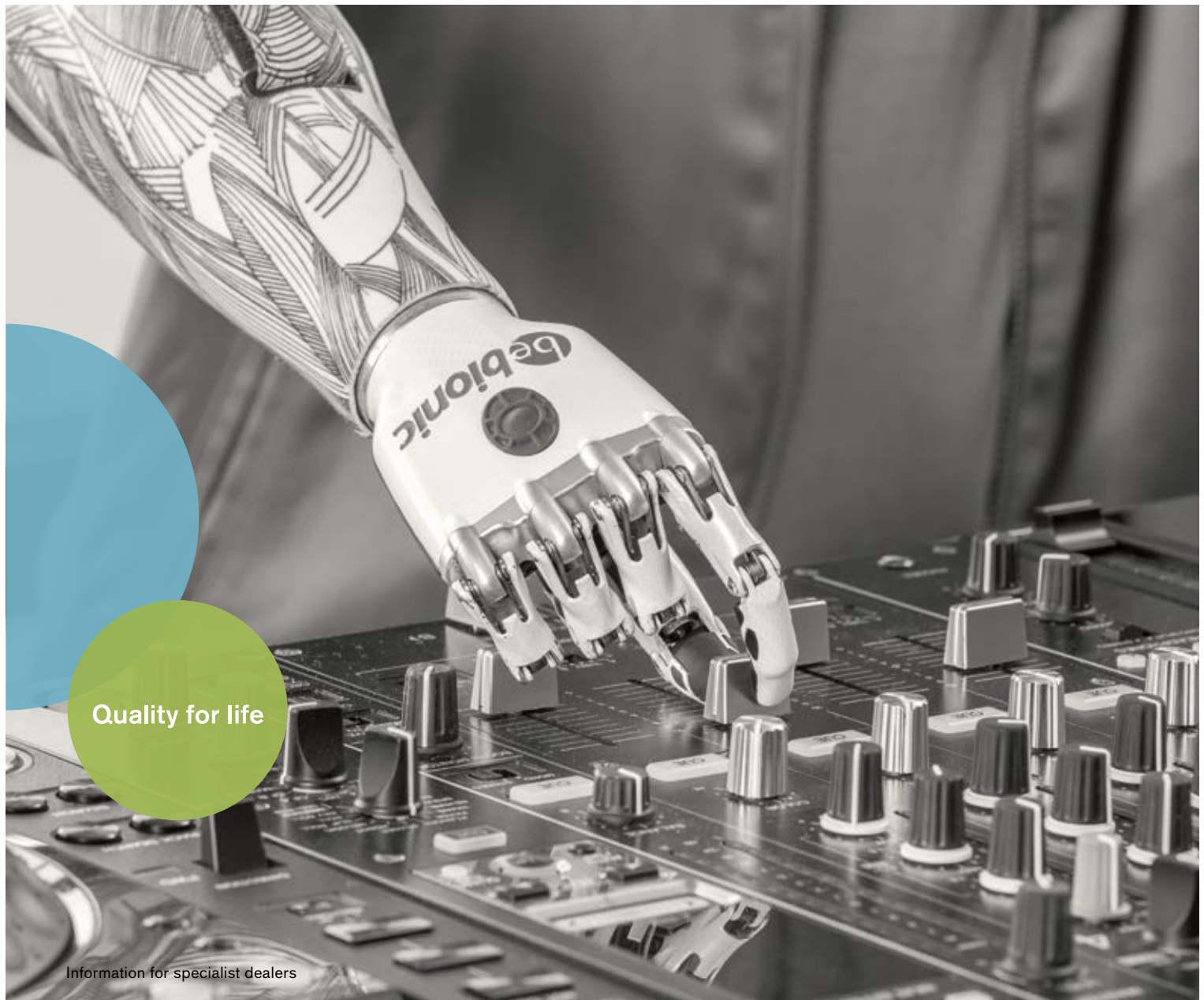
livingskin™

Accessories

US Code	International Code	Description
SEA	SEA	SeasonGuard
DHS	066443	dermahair - finger
DHH	066065	dermahair - hand
DHA	066442	dermahair - arm
DHA	DHA	dermahair - transradial
IMP	092039	extra silicone material - per 1 lb tube
RTS	TS	orthotic device (including thumb stabilizer)
CMS	CMS	internal rigid frame for wrist disarticulation prosthesis
PROSU	PROSU	pronation/supination wrist component
FLEXT	FLEXT	flexion/extension wrist component
SLPCT	SLPCT	slipcoat

bebionic

The versatile prosthetic hand for everybody



Quality for life

Unique range of functionality

Stephen, a techie and part-time DJ, knew even in his younger years that he would always prefer a highly functional prosthesis over a passive cosmetic device. So it's no wonder that the bebionic hand and its breadth of functionality marked the beginning of a new phase in the Irishman's life – one defined by even greater independence.





The bebionic hand is the result of many years of research and close cooperation with users.

Based on cutting-edge technology and a natural design, the bebionic prosthetic hand opens up a new dimension in terms of quality of life for users around the world.

This multi-articulated hand works intuitively and precisely. It unites numerous everyday benefits with a high degree of independence.

bebionic

Sizes and grip patterns



► Small, black



► Small, white



► Medium





► Large



**Thumb in
opposition**



**Thumb in
lateral position**



The bebionic hand features 14 different grip patterns. There is the possibility to preconfigure eight of the most commonly used grip patterns for easy use in everyday life. This innovative hand also features two selectable thumb positions: opposition and lateral position.

**Grip patterns with the thumb in
opposition**

Tripod grip

Power grip

Finger adduction

Hook grip

Active index grip

Pinch grip

Precision open grip

Precision closed grip

**Grip patterns with the thumb in
lateral position**

Key grip

Finger point

Open palm grip

Column grip

Mouse grip

Relaxed hand position

Wrist options

The bebionic hand is available with four different wrist options to suit the individual requirements of the user. Available options include the EQD (electric quick disconnect) wrist, a short wrist to accommodate a long residual limb/wrist disarticulation as well as the multi-flex and flexion wrists, which allow a larger range of wrist motion.

1 EQD wrist

The EQD wrist allows the hand to be removed easily. The user can therefore quickly rotate the hand to remove or attach terminal devices as required.

2 Short wrist

The short wrist consists of a low-profile connector for users with a long residual limb. A short wrist lamination ring is also supplied for these hands. Plus, the hand can be rotated against a constant friction, which can be adjusted by the O&P professional.

3 Multi-flex wrist*

The longer multi-flex wrist offers passive hand movement in all directions and the ability to lock in 30° flexion, 30° extension or a neutral position. Lateral movements are still possible while the wrist is locked at the preferred flexion angle.

* This wrist option is only compatible with the bebionic hands medium and large.

4 Flexion wrist

The flexion wrist is a versatile flexion device that allows the wearer to easily lock or unlock the hand where desired, and reposition the wrist in either a flexion or extension position. Offers up to 30 degrees of extension and flexion as well as locking in all three positions.



Main dimensions and specifications



Technical data	Small	Medium	Large
Tripod grip force	36 N	36 N	36 N
Key grip force	26 N	26 N	26 N
Time to open or close – tripod grip	0.5 sec.	0.5 sec.	0.5 sec.
Time to open or close – power grip	1.0 sec.	1.0 sec.	1.0 sec.
Time to open or close – key grip	1.0 sec.	1.0 sec.	1.0 sec.
Hand carry load (static)	45 kg (99 lb, 3 oz)	45 kg (99 lb, 3 oz)	45 kg (99 lb, 3 oz)
Finger carry load (static)	25 kg (55 lb, 3 oz)	25 kg (55 lb, 3 oz)	25 kg (55 lb, 3 oz)
Fingertip extension load	6 kg (13 lb, 3 oz)	6 kg (13 lb, 3 oz)	6 kg (13 lb, 3 oz)
Vertical push down load (through knuckles)	90 kg (198 lb, 6 oz)	90 kg (198 lb, 6 oz)	90 kg (198 lb, 6 oz)
Main dimensions	Small	Medium	Large
A Middle fingertip to hand base	160 mm (6 1/4")	175 mm (6 7/8")	180 mm (7 1/16")
B Thumb tip to hand base	100 mm (3 7/8")	120 mm (4 3/4")	124 mm (4 7/8")
C Max. chassis width (no glove)	70 mm (2 4/4")	83 mm (3 1/4")	91 mm (3 1/2")
D Diameter of chassis at palm	45 mm (1 3/4")	50 mm (2")	50 mm (2")
Palm circumference (no glove)	180 mm (7")	210 mm (8 1/4")	230 mm (9")
Maximum opening width – tripod grip	90 mm (3 1/2")	105 mm (4 1/8")	105 mm (4 1/8")

Part number	Structural height†	Weight	Description
Hand small			
1 BBHSM*QD-W	105 mm + 25 mm (4" + 1")	390 g (13 3/4 oz)	bebionic hand small with EQD wrist – white
2 BBHSM*SW-W	105 mm + 12 mm (4" + 1/2")	369 g (13 oz)	bebionic hand small with short wrist – white
3 BBHSM*QD-W-F	105 mm + 53 mm (4" + 2")	460 g (16 oz)	bebionic hand small with flexion wrist – white
1 BBHSM*QD-B	105 mm + 25 mm (4" + 1")	390 g (13 3/4 oz)	bebionic hand small with EQD wrist – black
2 BBHSM*SW-B	105 mm + 12 mm (4" + 1/2")	369 g (13 oz)	bebionic hand small with short wrist – black
3 BBHSM*QD-B-F	105 mm + 53 mm (4" + 2")	460 g (16 oz)	bebionic hand small with flexion wrist – black
Hand medium			
1 BBHMD*QD	121 mm + 25 mm (4 3/4" + 1")	591 g (1 lb, 5 oz)	bebionic hand medium with EQD wrist
2 BBHMD*SW	121 mm + 12 mm (4 3/4" + 1/2")	570 g (1 lb, 4 oz)	bebionic hand medium with Short wrist
3 BBHMD*QD-MF	121 mm + 50 mm (4 3/4" + 2")	691 g (1 lb, 8 oz)	bebionic hand medium with multi-flex wrist
4 BBHMD*QD-F	121 mm + 53 mm (4 3/4" + 2")	661 g (1 lb, 7 oz)	bebionic hand medium with Flexion wrist
Hand large			
1 BBHLG*QD	125 mm + 25 mm (5" + 1")	598 g (1 lb, 5 oz)	bebionic hand large with EQD wrist
2 BBHLG*SW	125 mm + 12 mm (5" + 1/2")	577 g (1 lb, 4 oz)	bebionic hand large with short wrist
3 BBHLG*QD-MF	125 mm + 50 mm (5" + 2")	698 g (1 lb, 8 oz)	bebionic hand large with Multi-flex wrist
4 BBHLG*QD-F	125 mm + 53 mm (5" + 2")	668 g (1 lb, 7 oz)	bebionic hand large with flexion wrist

† The structural height consists of the thumb tip to base of hand measurement, plus the structural height for each wrist option.
The second number refers to the minimum allowance for the corresponding wrist unit. *Denotes side of hand; insert L for a left hand or R for a right hand.

ottobock.

Michelangelo[®] fascina

Usar perfectamente una tecnología con precisión



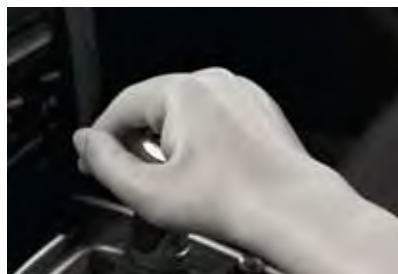
Quality for life

No existe prácticamente otra parte del cuerpo humano que sea tan importante y tenga una estructura tan compleja como la mano. El ser humano es capaz de dominar su vida diaria sólo mediante la combinación perfecta de nervios, tendones, 27 huesos en total, 39 músculos y 36 articulaciones.

Con la mano Michelangelo®, Ottobock ha logrado recrear del mejor modo técnico estas funcionalidades: como elemento principal del sistema protésico Axon-Bus®, esta mano ofrece a los usuarios experiencias de uso insospechadas y una libertad de movimiento completamente novedosa. Es lo que entendemos por innovación: la técnica al servicio del ser humano.







Ayudar con la tecnología más moderna y llevar a la práctica lo factible

Esta es nuestra tecnología

Sabemos a qué exigencias deben enfrentarse los usuarios cada día y cómo les podemos ayudar con las tecnologías más actuales.

Axon-Bus® es un sistema optimizado tecnológicamente para protetizaciones transradiales. "Axon" es el acrónimo de Adaptive eXchange Of Neuro-placement data.

El mismo Axon-Bus® es un nuevo avance de Ottobock en el ámbito de la exoprotésica derivado de sistemas bus relevantes para la seguridad de la navegación aérea y de la industria de la automoción: una verdadera innovación en cuanto a sus procedimientos y a sus resultados.

Su ventaja radica en ser un sistema de transmisión de datos cerrado cuyos componentes están combinados de manera perfecta entre sí. Los componentes individuales se "comunican" entre ellos de forma tan eficaz, que no se producen pérdidas ni en la transmisión de datos, ni en velocidad ni en funcionalidad.

Esto supone claramente una mayor seguridad y fiabilidad para los usuarios, puesto que se benefician de una notable reducción de la sensibilidad frente a influencias perturbadoras en comparación con los sistemas convencionales.

Un auténtico valor añadido para los usuarios

Combinado con la mano Michelangelo®, el sistema Axon-Bus® ofrece ahora más grados de libertad que nunca: los usuarios se benefician de un aumento de funcionalidad de la mano.

Actualmente, el sistema protésico modular es adecuado para protetizaciones transradiales, pero se ampliará a otros componentes adicionales en un futuro. Se están preparando la adaptación del brazo dinámico DynamicArm® y de ErgoArm®, de más tamaños de mano, de la rotación y flexión eléctricas de la muñeca, de nuevos electrodos y de un gancho nuevo, así como la realización de otras características.

Se adaptarán los componentes al sistema Axon-Bus®.

El sistema actual Axon-Bus® 8K500=* consta de los siguientes componentes:

- Michelangelo® Hand
- AxonWrist
- AxonEnergy Integral
- AxonCharge Integral
- AxonSoft
- AxonMaster
- AxonSkin Natural/Visual

Información para el pedido

Número de referencia	8K500=*
Tamaño	M (= 7 ¾)

Michelangelo® Hand: sencillamente inteligente

De fácil manejo para los usuarios

El manejo de la mano Michelangelo® es sencillo para el usuario. Se enciende y se apaga presionando la toma de alimentación del AxonEnergy Integral situado en la superficie del encaje.

Usted la puede ajustar cómodamente

Usted puede realizar los ajustes de la mano Michelangelo® con el software AxonSoft y transferencia de datos por Bluetooth®. Establezca para ello una conexión inalámbrica Bluetooth® entre el AxonMaster y el ordenador.

Un buen suministro

El suministro de energía de la mano Michelangelo® se realiza a través del AxonEnergy Integral integrado en el encaje. La gestión de batería integrada le alerta automáticamente en caso de que disminuya la energía de la batería. En este caso, la mano se vuelve notablemente más lenta y se reduce su fuerza de agarre. En el caso de un nivel de carga muy bajo, la mano protésica se desconecta para proteger la batería de una perjudicial descarga total.

Un valor añadido

Todas las características de producto nuevas van marcadas a continuación por un símbolo de "más" en color rojo.

Datos técnicos

Temperatura de funcionamiento	De -10 °C a +60 °C
Peso	aprox. 420 g
Tensión de servicio	11,1 V
Ancho de apertura	aprox. 120 mm
Velocidad	aprox. 325 mm/s
Fuerza de agarre Opposition Mode	aprox. 70 N
Fuerza de agarre Lateral Mode	aprox. 60 N
Fuerza de agarre Neutral Mode	aprox. 15 N

Michelangelo® Hand

La mano Michelangelo® se caracteriza por su compleja cinemática de agarre, su aspecto anatómico y natural, y su peso reducido. Es el elemento principal del nuevo sistema protésico de Ottobock.

Motor principal

El motor principal de la mano Michelangelo® es el responsable del movimiento de agarre y de la fuerza de agarre. Los dedos pulgar, índice y corazón son elementos accionados de forma activa, mientras que los dedos anular y meñique se mueven de forma pasiva.

Botones de desbloqueo en los dos lados

El usuario puede separar la mano Michelangelo® del encaje presionando a la vez los botones de desbloqueo.

Muñeca plano-ovalada

La conexión ovalada de muñeca tiene un aspecto muy natural. Los movimientos de flexión y extensión emulan una muñeca relajada (modo flexible). El usuario puede realizar los movimientos de pronación y supinación (giro de fuera a dentro y viceversa) de forma pasiva.



Yemas de los dedos blandas

Los dedos de la mano Michelangelo® emulan en detalle los dedos de una mano natural. Este efecto natural lo producen los materiales combinados blandos y duros de los que están fabricados.

Pulgar móvil por separado

El motor del pulgar permite posicionarlo electrónicamente. La rotación exterior del pulgar hace posible que la palma de la mano esté completamente abierta, obteniendo así posibilidades adicionales de movimiento.

Muñeca flexible

El usuario puede adaptar el modo de muñeca con la tecla de fijación: así se pueden seleccionar los modos flexible o rígido según se necesite.

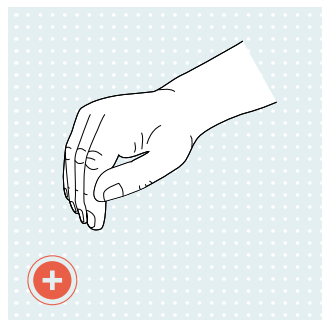
Posibilidades nuevas en la cinemática de agarre para una funcionalidad única

La mano Michelangelo® proporciona al usuario una cinemática de agarre completamente nueva y sin precedentes gracias a sus cuatro dedos móviles y un pulgar con posición variable por separado mediante señales musculares.

Dos motores proporcionan a la mano un patrón de movimiento natural. El motor principal es el responsable del movimiento de agarre y de la

fuerza de agarre, mientras que el motor del pulgar permite posicionar al mismo electrónicamente en un eje de movimiento adicional. De ello resultan siete posturas diferentes de la mano. Los dedos pulgar, índice y corazón son elementos accionados de forma activa, mientras que los dedos anular y meñique se mueven de forma pasiva.

Lateral Mode



Lateral Pinch

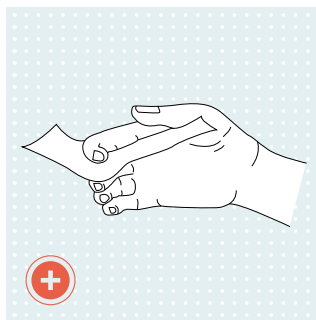
El pulgar se mueve lateralmente hacia el dedo índice de modo que el usuario pueda sostener lateralmente objetos planos.



Lateral Power Grip

El pulgar se mueve lateralmente hacia el dedo índice. De este modo, el usuario puede sostener lateralmente objetos de tamaño mediano.

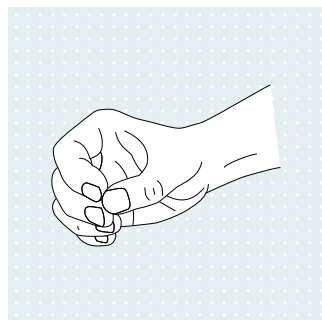
Lateral + Opposition Mode



Finger Ab-/Adduction

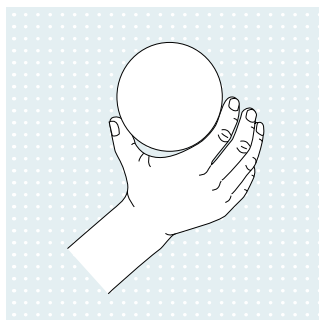
Al cerrar la mano se produce la aducción de los dedos. De este modo, el usuario puede sostener objetos planos entre los dedos. Al abrir la mano se produce automáticamente una abducción.

Opposition Mode



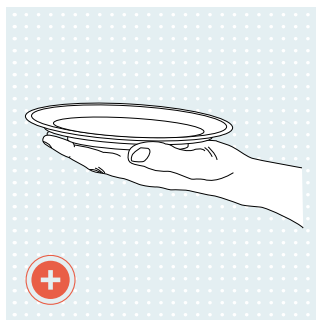
Tripod Pinch

El pulgar, el dedo índice y el corazón constituyen tres puntos de apoyo: el usuario puede sostener objetos pequeños de forma segura.



Opposition Power Grip

El ancho de apertura permite al usuario sostener objetos de gran diámetro.



Open Palm

Con la posición de la mano abierta, el pulgar está prácticamente en el mismo plano que la palma: el usuario consigue una posición de mano plana.

Neutral Mode



Neutral Position

Posición de reposo de aspecto natural y fisiológico.

La gran libertad: AxonWrist



La muñeca mecánica AxonWrist proporciona una libertad completamente nueva al usuario de la mano Michelangelo®. Consta de dos módulos unidos, con los cuales es posible realizar movimientos de flexión y extensión, así como de pronación y supinación: funciones que brindan al usuario una mayor libertad de movimiento. El patrón de movimiento multiaxial reduce al mínimo los movimientos de compensación no naturales y contribuye a mantener una postura corporal sana. Así se pueden evitar contracturas p. ej. del cinturón escapular. El aspecto fisiológico se ve favorecido por la también nueva conexión oval de muñeca.

Múltiples funciones

La pronación y la supinación se realizan de forma pasiva. El módulo se puede girar 360° y dispone de 24 posiciones de encaje de 15° cada una. La mano Michelangelo® se puede separar de la AxonWrist presionando a la vez ambos botones de desbloqueo. Práctico: el novedoso mecanismo de bloqueo impide que se fuerce o se suelte la mano accidentalmente. Otro módulo distinto se encarga de posibilitar la flexión y extensión pasiva individual.

1 Modo flexible

En el modo flexible se imita la conducta natural de movimiento de una muñeca relajada, lo cual es completamente nuevo. La flexibilidad hace posible alcanzar una gran similitud con la conducta fisiológica de movimiento de la mano y de la muñeca. Para ajustar el modo flexible hay que presionar la tecla de fijación hasta que encaje en el tope. De este modo es posible mover la articulación libremente sin posiciones de encaje fijas.

2 Modo rígido

Las diferentes condiciones cotidianas a las que se enfrenta el usuario requieren que la flexión y la extensión del componente de agarre se puedan ajustar individualmente en el modo rígido. La AxonWrist puede llevarse a la posición deseada presionando ligeramente la tecla de fijación. Si se deja de presionar la tecla de fijación, la muñeca se bloquea en la siguiente posición posible.

Datos técnicos

Rotación	360°	en 24 posiciones de encaje
Flexión	75°	en 4 posiciones de encaje
Extensión	45°	en 3 posiciones de encaje
Peso	aprox. 180 g	

Con control centralizado: el AxonMaster



El AxonMaster es la unidad central de control del sistema Axon-Bus®. Él recibe las señales de control del usuario y las asigna a los componentes protésicos correspondientes. De este modo es posible controlar el movimiento de la mano y cambiar entre los componentes protésicos. Además, el AxonMaster administra la transmisión de datos del sistema Axon-Bus®. El suministro eléctrico de la unidad se lleva a cabo mediante el AxonEnergy Integral de forma centralizada a través del Axon-Bus®.

Puede ajustar los componentes protésicos mediante transferencia de datos por Bluetooth® usando el software AxonSoft. El módulo Bluetooth® está integrado en el AxonMaster. Hay cinco programas estándar entre los que puede elegir el que más se adecúe a cada situación del usuario.

- Programa 1: MultiGrip
- Programa 2: DMC LowInput
- Programa 3: Digital
- Programa 4: VarioControl
- Programa 5: DoubleChannel

Datos técnicos

Tensión de servicio	11,1 V
Temperatura de funcionamiento	De 0 °C a +60 °C
Alcance de Bluetooth®	aprox. 5 m
Peso	aprox. 15 g

Ajustada individualmente: AxonSoft



La señal mioeléctrica es evaluada para ajustar individualmente los componentes protésicos al usuario. Este proceso lo realiza el software de configuración AxonSoft 560X500 que está integrado en la Ottobock Data Station.

Las funciones más importantes del software de configuración

- Evaluación de las señales musculares y ajuste óptimo de los electrodos
- Configuración de los parámetros de la prótesis según la indicación al paciente
- Documentación de los datos registrados del paciente y versión impresa p. ej. para la entidad responsable del pago

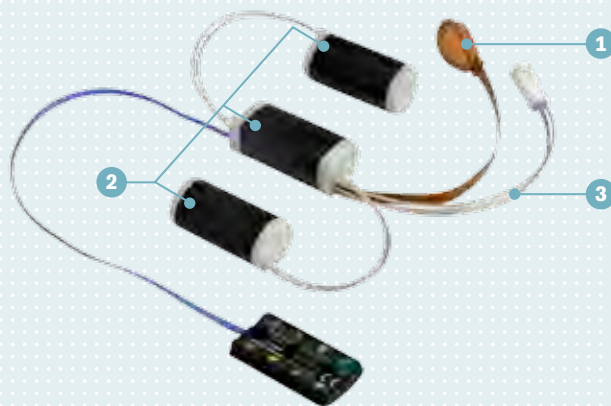
Transferencia de datos entre AxonMaster y PC

Usted puede realizar los ajustes de la mano Michelangelo® con el software de configuración y transferencia de datos por Bluetooth®. Conecte para ello el BionicLink PC 60X5 y establezca una conexión inalámbrica entre el AxonMaster y el ordenador.

Información para el pedido

AxonSoft	560X500=*
BionicLink	60X5

Llena de energía: AxonEnergy Integral



- 1 Toma de alimentación
- 2 Batería
- 3 Cable de Axon-Bus®

El AxonEnergy Integral es un sistema de suministro de energía integrado que consta de la toma de alimentación, la batería y el cable de Axon-Bus®. Los componentes están unidos entre sí de forma inseparable.

Toma de alimentación

La toma de alimentación con botón integrado, LED y dispositivo acústico abarca las siguientes funciones:

- Contactos para **cargar la batería**
- Indicador LED para el **nivel de carga actual**: Presionar el botón de la toma de alimentación durante menos de 1 segundo; el indicador LED se ilumina y muestra el nivel de carga actual según el color
- **Activar los componentes de la prótesis**: Presionar el botón durante aprox. 1 segundo, seguidamente dos señales acústicas breves confirmarán el encendido y el indicador LED se ilumina brevemente
- **Conectar**: La prótesis se apaga presionando el botón nuevamente (1x señal acústica)
- **Activar la función Bluetooth®**: Mantener el botón presionado durante 4 segundos
- **Abrir la prótesis en caso de emergencia**: Mantener el botón presionado durante 7 segundos hasta que se abra la mano y se apague la prótesis
- El dispositivo acústico emite señales para avisar del estado de servicio

La batería

La batería está formada por 3 células de ion litio. El sistema electrónico integrado la protege de cortocircuitos, sobretensiones y subtensiones, así como de un proceso de carga fuera del rango de temperatura permitido. Inserte el conector de carga en la toma de alimentación para cargar la batería. El dispositivo acústico emitirá una señal, la prótesis se desactivará y el proceso de carga se iniciará automáticamente.

El cable de Axon-Bus®

El cable de Axon-Bus® con casquillo de tres polos sirve para el intercambio de datos y establece la conexión entre la batería y el componente protésico correspondiente.

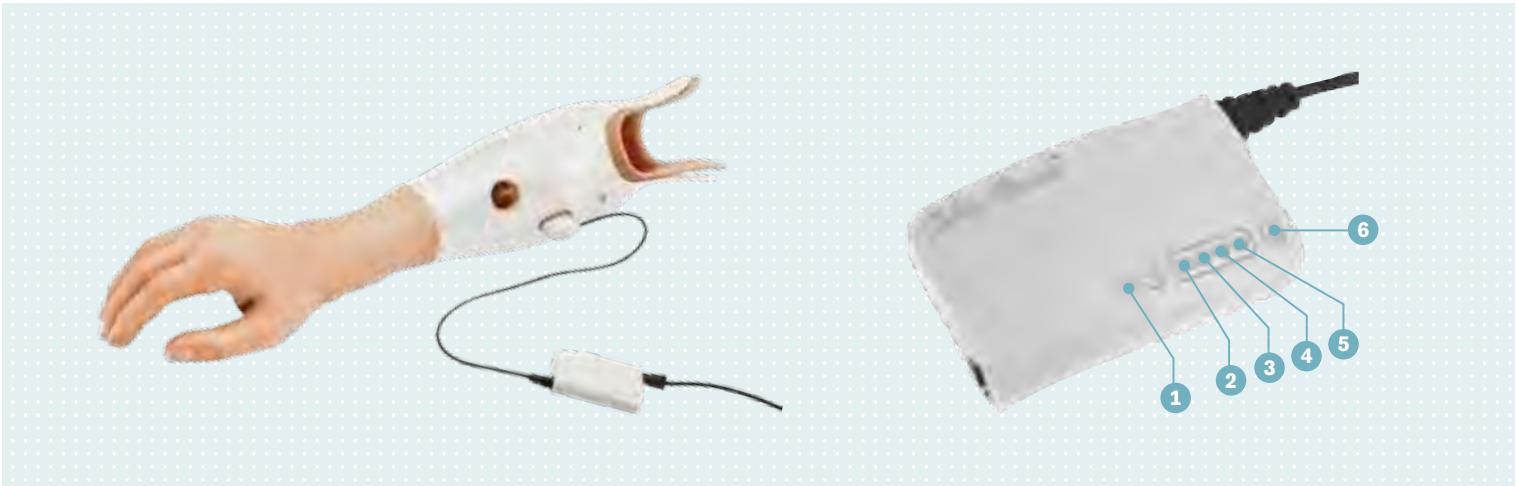
Función Bluetooth®

La función Bluetooth® de la prótesis se activa si la prótesis está apagada y el botón de la toma de alimentación se pulsa durante más de 4 segundos: el indicador LED parpadea en azul.

Datos técnicos

Capacidad	aprox. 1500 mAh
Tensión de salida	11,1 V
Tiempo de carga	aprox. 3,5 h
Temperatura de funcionamiento	De 0 °C a +60 °C
Peso	aprox. 140 g

Cargar de forma sencilla y eficaz: AxonCharge Integral



- 1 LED 1
- 2 LED 2
- 3 LED 3
- 4 LED 4
- 5 LED 5
- 6 LED 6

Con el AxonCharge Integral se carga el AxonE-nergy Integral que está integrado en el encaje. Práctico: La carga se realiza insertando el conector de carga en la toma de alimentación con ayuda de un imán integrado. El contorno especial de la toma y del conector permite unir ambos componentes de forma sencilla y rápida. Los diodos luminosos muestran la disposición del cargador y el nivel de carga actual de la batería.

En general, el uso del AxonCharge Integral es sencillo y se aprende de forma casi intuitiva.

Las funciones LED

- El LED 1 no se ilumina: no existen errores ni es necesario realizar ninguna inspección
- El LED 1 parpadea en rojo: existe un error en el sistema completo (batería, componentes de la prótesis, etc.). Póngase en contacto con el servicio técnico mioeléctrico de Ottobock
- El LED 1 se ilumina de color amarillo: el servicio técnico mioeléctrico de Ottobock debe realizar una inspección del componente de agarre
- El LED 6 parpadea en rojo: el cargador está averiado. Envíe el producto al servicio técnico mioeléctrico de Ottobock

	LED 2	LED 3	LED 4	LED 5
vacía	•	•	•	•
25%	•	•	•	•
50%	•	•	•	•
75%	•	•	•	•
100%	•	•	•	•

- LED iluminado
- LED parpadea

A flor de piel: AxonSkin



- 1 Guante
- 2 Útil para la colocación
- 3 Muestrario de colores

La mano Michelangelo® se lleva puesta con el guante estético protésico AxonSkin para conseguir un aspecto atractivo y natural, y para proteger los componentes protésicos mecánicos de las influencias ambientales como la humedad, la suciedad y el polvo. Para el sistema Axon-Bus® se han diseñado guantes de PVC de varias capas en seis colores diferentes y con un tratamiento especial de su superficie.

Tan natural como sea posible

Los guantes en seis tonos de piel distintos permiten elegir el color lo más similar posible a la piel del usuario. La coloración se hace a mano y simula la textura de los vasos sanguíneos y los nudillos. Las uñas presentan un color natural y además se pueden pintar con esmaltes convencionales para uñas (para retirar el esmalte, use exclusivamente quitaesmalte sin acetona).

El guante convence, además de por su aspecto natural y discreto, por la mejor calidad de material, su gran resistencia y por precisar de cuidados sencillos. Para la limpieza diaria bastan agua y jabón, mientras que se recomienda usar el producto de limpieza especial para guantes (con pulverizador adecuado) para eliminar la suciedad más resistente.

Además de los modelos en tonos de piel distintos, habrá disponible un guante cosmético translúcido para acentuar el diseño extraordinario de la mano Michelangelo®.

Información para el pedido

AxonSkin Natural para caballero (color piel)	8S501 =*
AxonSkin Natural para señora (color piel)	8S502 =*
Guante estético AxonSkin Visual, translúcido	8S500=*
Producto de limpieza especial para guantes	640F12
Pulverizador	640F13
Útil para la colocación	711M64
Selección de colores	646M47 Muestrario de colores N



Resultados visibles:

Unificar técnica y utilidad

La innovación

Ottobock es un proveedor de sistemas que ofrece un sistema protésico completamente nuevo capaz de garantizar una transmisión de datos rápida y segura mediante la transferencia digital de datos. Además, el sistema protésico es ampliable gracias al sistema inteligente Axon-Bus®.

- Sistema con una combinación óptima de sus componentes
- Fuerza de agarre y velocidad muy elevadas
- Ampliable gracias a su estructura modular

La tecnología

La muñeca flexible permite movimientos de flexión, extensión y rotación. También es nuevo el pulgar con posición variable por separado mediante señales musculares. Esto hace posible colocar la mano en posturas completamente nuevas.

- Posicionamiento activo del pulgar en dos ejes de movimiento
- Muñeca con flexión, extensión y rotación
- Muchos más grados de libertad
- Selección individual de controles

El diseño

La mano Michelangelo® convence por su diseño especialmente natural con texturas duras y blandas que imitan el aspecto fisiológico de huesos, articulaciones, músculos y tendones. La conexión ovalada de muñeca también tiene un aspecto mucho más natural que en las prótesis convencionales.

La protetización con la mano Michelangelo® brinda al usuario posibilidades de movimiento nuevas. Con ella es posible superar con más facilidad muchas situaciones cotidianas; el usuario de la mano Michelangelo® puede participar de una forma más activa y natural, tanto en el trabajo como en su tiempo libre.



reddot design award
winner 2011



¿Desea conocer más detalles sobre la nueva mano Michelangelo®?

Puede consultar información más detallada acerca de las protetizaciones de prueba, cualquier duda sobre la certificación o los datos de contacto de Ottobock en:

www.vivirconmichelangelo.com

ANEXO C - ANÁLISIS DEL USUARIO

ENTREVISTA FERNANDO DE LA FUENTE

Fernando es un madrileño de 45 años que nació sin el antebrazo izquierdo. Mediante el cuestionario de *Opinión sobre el diseño de una prótesis de miembro superior*, comenzó el contacto mediante mensajes de correo electrónico, derivando así a una entrevista telefónica que se encuentra a continuación.

Primero de todo, buenos días Fernando y muchísimas gracias por atenderme, seré lo más breve posible. Para empezar, ¿te importaría si grabo la conversación para poder transcribir las partes más importantes después? La grabación solo la tendría yo y sólo la usaré con fines educativos y para poder transcribir mejor la conversación.

No tengo ningún problema en que me grabes, así como tampoco en que aparezca mi nombre en tu trabajo.

Al contactarme me contaste que naciste sin el antebrazo izquierdo, ¿Dispones de codo?

Sí, dispongo de codo y tengo aproximadamente 10cm de muñón después del codo, lo tengo muy corto por lo que da ciertos problemas para hacer el encaje de las prótesis, pero se logra.

En el email me explicabas que has usado prótesis desde los 3 años, ¿Puedes hablarme un poco sobre ello?

Lo tendría que calcular con exactitud, pero diría que entre los 3 o 4 empecé a usar prótesis. Usaba prótesis mecánicas hasta los 13 o 14 años, a partir de entonces he usado prótesis mioeléctricas.

Las primeras que tuve fueron mecánicas con forma de gancho, luego pasé las que tienen la forma de la mano pero que sólo pueden realizar la función de pinza. En realidad, todas las prótesis que he usado, incluidas las mioeléctricas sólo realizan la función de pinza. Todavía tengo el recuerdo del movimiento mecánico que tenía que hacer para abrir las prótesis mecánicas, ya que estuve muchos años de mi vida, y empecé desde muy pequeño.

¿Qué movimientos tenías que realizar para abrir y cerrar el gancho o la mano?

Recuerdo que la mano llevaba una especie de cable unido al dedo gordo por dentro, ese cable iba al hombro contrario por una cinta, y ahí había una correa por donde se metía el hombro; al extender la espalda se contraía el cable y estiraba del dedo, por lo que se abría la mano.

He visto que hay algunas prótesis mecánicas que se activan con la flexión del codo o del mismo hombro de esa mano, ¿te ofrecieron alguna vez este tipo de prótesis?

Sólo usé las mecánicas los primeros años de mi vida, por lo que no soy consciente de si había más opciones o no. Lo que sí sé es que cada prótesis es un

mundo y están hechas a medida, sobre todo cuando era pequeño, ya que el mecanismo lo hizo mi médico ortoprotésico.

¿Cómo se llevó a cabo el paso de las prótesis mecánicas a las mioeléctricas?

Bueno, pasé a las mioeléctricas con 14 años, así que las decisiones las tomaron mis padres con los médicos. Entonces, los primeros años de mi vida usé una mecánica con un gancho, después me la cambiaron a una mano que hacía el movimiento de abrir y cerrar y luego a la mioeléctrica, las cuales he usado desde entonces. La gran diferencia entre las mecánicas y las mioeléctricas es que me quitaron las correas y puedo controlarlas a partir de mis músculos. En lo que respecta a los movimientos de la mano, sólo he usado prótesis que puedan abrir y cerrar la mano, haciendo la función de pinza; la muñeca también la puedo rotar, pero con la otra mano y no a través de la prótesis.

¿Cuántas prótesis mioeléctricas has tenido desde los 14 años aproximadamente?

Unas 7 u 8 más o menos. No demasiadas dado que llevo 30 años usando mioeléctricas y cada más o menos cada 5 años me toca cambiarlas.

¿El encaje cuanto lo has cambiado?

Normalmente lo cambio el mismo número de veces que la prótesis, con excepción de una vez, la última, que me hicieron solo el encaje porque perdí mucho peso y el encaje me quedaba muy holgado, así que era incómodo de usar y los sensores no detectaban bien mis músculos.

Lo que si he cambiado muchas más veces es el guante estético, ya que se ensucia muchísimo y además envejece mal. A partir del año empieza a coger rigidez el latex, a partir del año y medio dos años la rigidez que tiene es bastante alta, por lo que el movimiento de apertura de la mano va bajando progresivamente llegando a un momento que limita mucho la funcionalidad de la prótesis, impidiendo que se abra y cierre del todo. También al solidificarse se suele romper, sobre todo en la junta del dedo gordo y el índice.

¿Sabrías decirme qué modelo de prótesis llevas ahora mismo?

La verdad es que sólo te puedo decir la marca porque no me sé el modelo exacto. La marca es Ottobock.

Una de las prótesis que ofrece Ottobock es la MichelAngelo, ¿la conoces?

He visto sobre esta prótesis en la página de la empresa y ojalá la llevara, ya que la mía sólo abre y cierra la mano, pero no creo que la Seguridad Social pague esa prótesis para mí.

No sé si lo sabes, pero las prótesis son muy caras. Mi prótesis vale 21.000€ y es de las sencillas y más básicas que hay en el mundo, pero es que sólo el guante de látex ya vale 350€ y ya te he dicho que cada 1 o 2 años toca cambiarlo. Otra cosa que sé que cuesta mucho es la pila, ya que llevaba una en el coche para recambio y

me la robaron y costó como 500€, una de las dos pilas que lleva la prótesis. Y todo esto sin contar el encaje y lo que cuestan los electrodos, que deben ser lo más caro.

Tienes un guante estético sobre la prótesis, ¿imita una mano natural o tiene algún otro color?

Mi guante simula una mano. Para elegirla tienen una carta de colores y te ponen el color de piel más parecido al tuyo, está bastante conseguido. Cuando empecé había sólo 3 colores, clara, media y oscura. Ahora hay muchísimos más colores, teniendo un color mucho más parecido.

¿Has notado grandes mejoras en las prótesis mioeléctricas durante estos años?

Pues, como ya te he dicho antes, yo empecé a usar prótesis mioeléctricas hace más de 30 años, desde que la he empezado a usar hasta hoy, en el funcionamiento no he notado ningún tipo de mejora ni cambio. Lo único es que la batería, así como en los móviles, ya no se puede sacar, sino que viene incorporada en el encaje. Al ir integrada, para cambiarla tengo que llevarla a la ortopedia para que lo hagan ellos, ya que yo no puedo.

Sé que en EEUU tienen prótesis con más funciones y más opciones, pero el precio sigue siendo abusivo, entonces no creo que hayan llegado a España todavía por eso, o al menos no a la Seguridad Social.

También te voy a decir que se ve muy influenciado en las prótesis el técnico ortoprotésico que te toque. Yo llevaba 30 años con el mismo y se ha jubilado. Personalmente noto mucho la diferencia, ya que esta nueva me la ha hecho un técnico nuevo y no estoy tan a gusto como con las anteriores.

También en España me da la impresión de que estamos muy atrasados en muchas cosas. Yo llevo dos sensores en el antebrazo incorporados en el encaje de la prótesis, uno para abrir y uno para cerrar. Se suponen que se ubican en los puntos que más sensibilidad o fuerza se tiene. Esto antes lo hacía, obviamente, el médico con las manos, diciendo “ahora haz el movimiento de abrir” y palpando con las manos sentía qué músculo funcionaba mejor y ubicaba ahí los electrodos. Obviamente esto hace 30 años entiendo que era la única manera de hacerlo. Ahora sé mirando por internet y demás que en la página de Ottobock, del fabricante de mi prótesis, hay una especie de sensores que te los deben de poner para localizar el punto idóneo con mayor precisión con ayuda de un ordenador. Por ejemplo, eso a mi no me lo han hecho nunca, pero no sé si es que aquí no ha llegado esa tecnología o es que piensan que con la mano pues se sigue haciendo y ya está, pero no me parece bien.

¿Te han tenido que cambiar los electrodos alguna vez?

Alguna vez me ha pasado de tener que ir por que no iba del todo bien la prótesis y se la han llevado, pero no sé si los cambian o es que estaba mal alguna conexión o los limpian. Que eso es otra, los electrodos al estar en contacto con la piel el sudor y demás acaban cogiendo suciedad, que la que es externa la puedes ir

limpiando tú, pero la que es interna entiendo que habrán desmontado y limpiado, pero cambiarlos del todo nunca. Se suele cambiar el pack entero cuando empieza a fallar.

¿Pesa mucho las prótesis?

Pesan, no sé cuanto porque nunca me he dedicado a pesarlas, pero se notan bastante. A ver, yo soy grande y fuerte, a mí no me molesta el peso de la prótesis, pero se nota mucho de llevarla o no llevarla o llevarla un ratito o todo el día, acaba cansando. Pesa y es incómodo. Si que se nota la diferencia con las estéticas. Hace un año y pico obtuve la primera, más que nada por tener una de quita y pon por si se me estropea la otra o algo, y la diferencia de peso es brutal. Claro, una lo único que tiene es la mano y el encaje, ambos de plástico, y la otra tiene el encaje, los electrodos, la pila, los motores y por eso pesa bastante más.

¿Sacrificaría poder coger menos peso si la prótesis pesara menos?

Lo que puedas coger más o menos peso, el peso es el que vayas a coger tú. La verdad es que la que tengo ahora aguanta bastante bien, por lo que no hay problemas de que coges algo y se te caiga, es un problema de que el agarre que tiene es un poco ortopédico por lo que no puedes coger todo lo que te gustaría por que la posición de apertura de la prótesis no es tan grande como la de una mano natural, no flexionas los dedos, por lo que no tienes la misma capacidad prensil que tienes con una mano natural pero el peso que tiene la verdad es que yo nunca he tenido problemas, por lo que entiendo que si le quitas un poco la capacidad de esfuerzo o de peso y que pese menos pues estaría bien, ya que yo no echo en falta que digas "no puedo levantar cosas porque no tiene fuerza suficiente la mano", la mano en sí sí que tiene suficiente.

Pero depende de mucha gente, también hay que tener en cuenta que con la prótesis las cosas parece que pesan más de lo que pesan como si estuvieras cogiendo un palo con un peso al extremo del palo. Con la prótesis tienes que hacer el esfuerzo de levantar la prótesis y luego además tienes el peso al fondo de la mano, haciendo un efecto palanca, por lo que cuesta más levantar ese kilo que con la mano.

Entonces tienes una estética también, ¿sólo la tienes por si acaso?

Yo la pedí hace un par de años básicamente por si se me estropea la otra o la tengo que cambiar. Aunque generalmente cuando te cambian la prótesis te quedas con la vieja y cuando te dan la nueva la cambias y ya está. Pero hay veces que cuando te tienen que poner el guante o se la tienen que quedar para revisarla por que no funciona bien te quedas uno, dos, tres o hasta 4 días sin prótesis, por eso principalmente es por lo que pedí la prótesis estética.

Entonces, ¿el guante no lo cambias tú?

No, lo cambia el técnico. Para meterlo necesitan seguro una máquina. Para sacarlo seguramente si haces mucha fuerza lo logres, pero para meterlo es imposible.

Hace un rato me contabas que no creías que la Seguridad Social cubriera la prótesis MichelAngelo, ¿significa eso que la Seguridad Social te cubre totalmente la prótesis?

He pasado por fases, al principio me cubrían las prótesis y todos los gastos relacionados con ellas sin problema. Luego hubo un tiempo de unos 8 o 10 años que debió ser del 90 y algo al 2000 y algo que pagaban a partir de unas tablas del estado. Por un guante te pagan tanto, por la prótesis tal, y así ibas estipulándolo. Por lo que ibas con la factura de la prótesis y te pagaban el tope de esas tablas. El problema es que no las actualizaban, por lo las prótesis fueron subiendo de precio, pero las tablas no. Tuve la suerte de que, en esos años, aunque estuve todo lo que pude sin cambiarme la prótesis, por suerte llegó a mi ortoprotésico una empresa inglesa a la que necesitaban un sujeto para hacer pruebas en directo sobre un curso y tuve la suerte de poder ser yo. Por lo que tuve prótesis gratis.

La ley volvió a cambiar hace años y si la falta de brazo es de nacimiento nos cubren el 100% de los gastos. Pero los gastos más pequeños como el guante lo pagamos nosotros y luego nos lo devuelven, pero tardan unos 10 meses. Para la prótesis tienes que ir a la asistente social a que certifique que con tus ingresos no puedes hacer ese adelanto entonces la ortoprotésica cobra directamente a la SS.

En definitiva, tú no vas directamente a la ortopedia a pedir la prótesis que quieres, primero te lo tiene que autorizar la Seguridad Social para poder fabricarlo. Normalmente las que son más complejas, que rotan la muñeca y mueven todos los dedos sólo las prescriben a los amputados bilaterales.

Tampoco he pedido nunca una más compleja, dado que yo estoy más cómodo sin prótesis que con prótesis. Quitando dos cosas muy puntuales como conducir, hago mejor las cosas sin prótesis que con prótesis, y eso que llevo 30 años usándola, pero aún así soy más útil sin prótesis, quizás si tuviera una más compleja como la Michelangelo esto cambiaría.

Yo la uso más por estética, para ir a trabajar y demás. También queda más cómodo y la ropa se rompe menos si llevas la prótesis a si no la llevas, por que claro, si no la llevas tienes que llevar la chaqueta o las camisas arremangadas y eso acaba rompiéndolas. También tengo que decirte que el encaje termina rompiendo las mangas de las camisas, por que claro, no es lo mismo rozar con la piel que contra un encaje de lo que sea. Se me rompen mucho las camisas por el codo izquierdo. Cuando he estado de baja me he puesto la prótesis muy poco. Cuando entro en mi casa me quito la prótesis siempre por que estoy mucho más cómodo. Te cansa, pesa, te oprime y en verano sudas.

¿Cuánto tarda en fabricarse el encaje?

Los encajes son totalmente manufacturados y tiene de 1 a 4 fases de fabricación:

Primero, te localizan los puntos donde deberían ir conectados los sensores, que a mano son 5 minutos y a máquinas...pues no lo sé porque no me lo han hecho nunca. Luego te ponen unas vendas de escayola en el muñón para coger la forma, te colocan el brazo como tienes que llevarlo, te presionan para que cojan la forma y

una vez que ya está seco te lo quitan. Luego ya esperan que se seque bien, le hacen los agujeros para los electrodos y esas cosas. Y en la siguiente vez, un par o 3 de días después ya han hecho el molde de fibra de vidrio. Te miran que te vaya bien, sino lo rebajan un poco o con calor o con lo que sea te lo intentan amoldar. Una vez este molde está correcto, yo llevo dos moldes, este interior que es el que te digo y luego otro que cubre este y donde ya va encajada la mano. Para ese molde externo ya solo te toman las medidas de cuánto tienen que venir y qué grosor tiene que tener para que sea lo más parecido al otro brazo. Hacen el otro molde, le ponen la mano, los sensores y no sé qué más y luego ya te pruebas la mano entera y si te va bien pues ya está. Básicamente son 3 días, el que te hacen el molde de escayola, el que te pruebas el de fibra de vidrio y el tercero en que te pruebas ya todo. Al menos esto en mi caso, no sé si sí rota la muñeca o algo sea más complicado o no.

¿Qué es lo que te gustaría cambiar de la prótesis?

¿Qué mejoraría? De esta última mejoraría el grado de reconocimiento del sensor, que no va lo todo fino que iba antes. Por batería aguanta bastante bien todo el día, cuando llego a casa la enchufo al cargador y no tengo ningún problema. Pero sin duda alguna, cambiaría el guante ese horroroso lo fácil que se ensucia con cualquier cosa. Por ejemplo, no te digo yo que cojas un periódico, con que lo roces, el guante ya está manchado de por vida, por que la tinta la absorbe y no se quita, es horroroso.

En cuanto a la estética, ¿te interesaría una personalizada?

Con las primeras prótesis que llevaba el guante cosmético acababa a mitad del antebrazo o cubría solamente la mano. Ahora el guante cosmético, en mi caso, cubre prácticamente toda la prótesis, con lo cual da una apariencia de naturalidad bastante grande. Por lo que, en mi caso concreto, un día por hacer la gracia sí que me gustaría algo más personalizado, pero lo veo más para un niño o un adolescente, sobre todo si no ha sido de nacimiento, como para facilitarte la adaptación o lo que sea. Ya a mi edad, ahora mismo con la estética natural lo encuentro bastante correcto, en mi caso no tendría sentido ir a trabajar con una corbata de superhéroes, pues con la prótesis igual. Hay edades y momentos. Para los jóvenes lo veo útil y que puede estar bien, de hecho, me hubiese gustado tenerla hace unos años. Pero siempre es mejor tener muchas opciones que solo una, además, así se podría solucionar el problema del guante.

Me has resuelto muy bien todo, pero si quieres añadir más al respecto, adelante.

Una de las cosas que es un poco aburrida es pasar por controles de aeropuerto y demás. Depende mucho de donde te toque, aquí en España pasas, pitas, dices que llevas una prótesis, te hacen el barrido con el escáner individual y miran que solo pites en la prótesis. Algunos te la hacen quitar, la examinan y ya está. A mi personalmente me da igual hacerlo en el mismo control de seguridad como lo hacen aquí en España, al lado del arco de detección metálica, lo que es aburrido es en países como Suiza o Estados Unidos, que te hacen lo mismo del barrido, pero te llevan a una habitación aparte, por lo que tardas muchos más. En EEUU las máquinas nuevas que tienen te

En Casablanca una vez hace unos años me pidieron pasar la prótesis por el detector de metales de las maletas. Me han hecho de todo. En los aeropuertos están más preparados, he tenido problemas sobre todo en los bancos, que a veces me han hecho dejar la prótesis en el cajetín de fuera, el problema de eso es si alguien la roba, por lo que es un poco más molesto.

De nada Carolina, ha sido un placer poderte ayudar. Si tienes alguna pregunta o duda o algo más, puedes llamarme o contactarme por correo o como quieras. Luego si puedo buscaré el modelo y el peso. *

<u>Referencia Proveedor</u>	<u>Código</u>	<u>Descripción</u>	<u>Cantidad</u>	<u>IVA.</u>	<u>P.V.Unitario</u>	<u>Total</u>
06900003		ORTOPROTESIS PARA AGENESIA	1	4,0	0,01	0,01
06210021		GUANTE ESTETICO	1	4,0	294,98	294,98
06181509		ESTRUCTURA EXOSQUELETICA	1	4,0	1.214,40	1.214,40
06183027		MUÑECA	1	4,0	792,99	792,99
06180912		ENCAJE SUPRACONDILAR	1	4,0	1.852,75	1.852,75
ENCAJE SUPRACONDILAR CON DOBLE						
ENCAJE PARA ACCIONAMIENTO MIO-						
ELECTRICO.MUÑECA Y TERMINAL A						
ELECCION.						
06181530		ELECTRODOS	2	4,0	2.559,38	5.118,76
06181542		BATERIAS	2	4,0	1.000,00	2.000,00
06181545		CARGADOR	1	4,0	591,09	591,09
06181539		CONEXION	1	4,0	364,15	364,15
06182418		MANO ELECTRICA	1	4,0	8.361,91	8.361,91
<u>BASE</u>			<u>% IVA</u>	<u>% R.EQUIV.</u>	<u>CUOTA</u>	
19.799,08			4,00		791,96	
<u>19.799,08</u>					<u>791,96</u>	
TOTAL OFERTA...					20.591,04	

ENTREVISTA NOEMI

Noemi, una mujer joven y la delegada de Palencia de la asociación Andade, tiene una desarticulación a nivel de hombro. El contacto se realizó a través del presidente de Andade, Carlos Díez, y a partir de varios correos se pudo concretar la entrevista telefónica.

Primero de todo, buenos días Noemi y muchísimas gracias por atenderme, seré lo más breve posible. Para empezar, ¿te importaría si grabo la conversación para poder transcribir las partes más importantes después? La grabación solo la tendría yo y sólo la usaré con fines educativos y para poder transcribir mejor la conversación.

Buenas tardes Carolina, un placer poder ayudarte. No, no tengo ningún problema en que me grabes, puedes utilizar la entrevista para lo que quieras, al igual que mi nombre.

Me comentó Carlos que eres amputada de miembro superior, disculpa que te lo pregunte, pero ¿Dispones de codo?

No te preocupes, pregunta todo lo que quieras. No, yo tengo una desarticulación a nivel de hombro, por lo que no tengo tampoco muñón.

¿Qué tipo de prótesis utilizas?

Ahora mismo tengo una prótesis estética, es decir, no realiza ninguna función. Cuando me explicaron los tipos de prótesis que había no me recomendaron utilizar otra que no fuese estética.

¿Puedo preguntarte el motivo por el que no te recomendaron otras prótesis?

No me las recomendaron por el peso que tienen, ya que para poder realizar movimientos la batería y los mecanismos aumentan mucho el peso. Supongo que esto en un futuro cambiará, pero por ahora no es posible ya que de hecho mi prótesis estética, que está hecha de fibra de carbono, ya pesa y se nota a lo largo del día, llega a cansar.

¿Me puedes hablar un poco de cómo es tu prótesis? Como por ejemplo la estética o como va encajada al cuerpo.

Mi prótesis se encaja al cuerpo mediante dos cintas, una por el pecho y la otra por encima, como una especie de corsé. Es bastante incómodo la verdad, ya que las cintas son como de silicona, entonces se quedan pegadas y sudas, y eso que yo no soy muy de sudar. También me ha pasado que si las uso muchas horas seguidas, me han llegado a causar heridas y todo, por la rozadura. Además, si me pongo una camiseta debajo o polvos de talco o lo que sea ya no se sujetan bien y la prótesis se desacomoda.

Me has dicho que tu prótesis es totalmente estética, pero ¿puedes mover el codo con la otra mano?

Sí, no la puedo mover automáticamente, pero el codo tiene 12 posiciones diferentes que las puedo mover con la otra mano dependiendo de lo que quiera.

Tienes un guante estético sobre la prótesis, ¿imita una mano natural o tiene algún otro color?

Sobre la prótesis va un guante estético sí. En mi caso y por ahora el guante estético llega hasta el codo, tengo la opción de crearme también una estética superior, que vaya del codo al hombro, pero estoy esperando a si me adapto a esta prótesis antes de invertirle más dinero.

Me han comentado que se mancha muy fácilmente, ¿qué opinas sobre eso?

Sí, el guante sin duda alguna es horrible, se mancha con cualquier cosa, y yo que soy muy maniática me paso todo el día limpiándolo. Se mancha con el simple roce de la ropa.

¿Qué opinaría sobre una estética un poco más personalizada? Me refiero, poder elegir que no sólo se pudiera estética humana, sino algo un poco más robotizado o bien poder cambiar colores o estampados, como poner un mandala.

Me parece una opción interesante, pero creo que depende mucho de cada persona y la personalidad que tenga y la forma de ver el mundo. Veo bonita la idea de poder incluir un mandala, pero creo que llamaría más la atención, y ya se llama bastante con el simple hecho de llevar una prótesis, entonces si fuese un poco más robótica se vería más. Piensa que no es lo mismo una prótesis de pierna que una de brazo, las de pierna se tapan más fácilmente con la ropa que las de brazo.

Me has resuelto muy bien todo, pero si quieres añadir más al respecto, adelante.

Creo que ya he comentado todo lo que quería. Pero espero en un futuro que exista una prótesis funcional que se pueda adaptar a mi caso y que sea viable económicamente, ya que mi prótesis ya cuesta alrededor de 8.000€, por lo que una funcional para mi caso no sé cuánto podría llegar a costar.

Si tienes alguna otra duda, no dudes en contactarme otra vez.

Noemi, muchísimas gracias por la entrevista, me has aportado muchos datos interesantes. Muchas gracias de nuevo y que pase un buen día.

Diseño de una prótesis de miembro superior.

Soy una estudiante de Ingeniería de Diseño Industrial e Ingeniería Mecánica y estoy realizando mi Trabajo de Final de Grado, el cual consiste en el diseño de una prótesis de mano.

Según la definición de la norma UNE-ISO 9999:2017, "las prótesis son dispositivos que se aplican externamente y se utilizan para reemplazar completa o parcialmente una parte del cuerpo no existente o deficiente".

Para poder realizar un diseño correcto, necesito la realización de unas encuestas para saber qué conocimiento tienen las personas sobre este producto y qué se esperan que puedan hacer.

A continuación hay un pequeño cuestionario, con respuestas anónimas y que se contesta rápidamente. Agradecería su difusión para poder tener el mayor número de participantes posibles.

Muchas gracias por su participación.

***Obligatorio**

¿Qué edad tiene? *

- ☐ Menos de 18 años.
- ☐ Entre 18 y 25 años.
- ☐ Entre 26 y 35 años.
- ☐ Entre 36 y 45 años.
- ☐ Más de 45 años.

¿Ha tenido la oportunidad de observar personalmente alguna prótesis de mano? *

- ☐ Sí
- ☐ No



Si ha podido observar una prótesis en persona, ¿era funcional o sólo estética?

- ☐ Funcional (que realiza algún tipo de movimiento).
- ☐ Estética

En el caso en que se viera en la necesidad de utilizar una prótesis de mano...

¿Le gustaría poder programar usted mismo los movimientos que realice? *

- ☐ Sí
- ☐ No

¿Sacrificaría poder coger menos peso si la prótesis pesara menos? *

- ☐ Sí
- ☐ No

¿Le gustaría una estética que imite una mano humana o una personalizada (poder elegir color, estampado, etc)? *



☐ Estética humana.



☐ Personalizada.



¿ Le gustaría poder ir cambiando la estética de la prótesis como si fuese una funda para el móvil? *

- ☐ Sí
- ☐ No

¿Cuánto estaría dispuesto a pagar por una prótesis de mano? *

- ☐ De 5.000 a 10.000€
- ☐ De 10.000 a 15.000€
- ☐ De 15.000 a 30.000€
- ☐ Más de 30.000€

¿Cuánto estaría dispuesto a pagar sólo por la parte estética de la prótesis? *

- ☐ Menos de 100€
- ☐ De 100 a 500€
- ☐ De 500 a 1000€
- ☐ Más de 1000€

Si parte del dinero fuese destinado a prótesis de brazo para países en desarrollo, ¿pagaría un poco más? *

- ☐ Sí
- ☐ No



Las prótesis mioeléctricas (aquellas que pueden realizar movimientos mediante motores y se controlan con músculos del usuario) que hay hoy en día en el mercado cuestan más de 30.000€, ¿Cree que es un precio racional? *

- ☐ Sí
- ☐ No

Por último, ¿qué aspecto que no se ha mencionado con anterioridad le gustaría que incluyera una prótesis de brazo?

Tu respuesta

Muchas gracias por su colaboración.



ENVIAR

Nunca envíes contraseñas a través de Formularios de Google.

Este contenido no ha sido creado ni aprobado por Google. [Notificar uso inadecuado](#) - [Condiciones del servicio](#)

Google Formularios



Opinión sobre el diseño de una prótesis de miembro superior.

Soy una estudiante de Ingeniería de Diseño Industrial e Ingeniería Mecánica y estoy realizando mi Trabajo de Final de Grado, el cual consiste en el diseño de una prótesis de mano.

Según la definición de la norma UNE-ISO 9999:2017, "las prótesis son dispositivos que se aplican externamente y se utilizan para reemplazar completa o parcialmente una parte del cuerpo no existente o deficiente".

Para lograr un diseño correcto, necesito la realización de unas encuestas para saber qué opinan los usuarios de este producto para poder mejorarlo y tener en cuenta aspectos que hoy en día no se tienen.

A continuación hay un pequeño cuestionario, con respuestas anónimas y que se contesta rápidamente. Agradecería su difusión para poder tener el mayor número de participantes posibles.

Muchas gracias por su participación.

***Obligatorio**

1. ¿Qué edad tiene? *

Marca solo un óvalo.

- ☐ Menos de 18 años.
- ☐ De 18 a 25 años.
- ☐ De 26 a 35 años.
- ☐ De 36 a 45 años.
- ☐ Más de 45 años.

2. ¿Desde hace cuánto tiempo usa una prótesis de mano? *

Marca solo un óvalo.

- ☐ Menos de 1 año.
- ☐ De 1 a 5 años.
- ☐ De 5 a 10 años.
- ☐ Más de 10 años.

3. Cuando empezó a buscar una prótesis, ¿cuántas opciones le ofrecieron? *

Marca solo un óvalo.

- ☐ 1
- ☐ 2
- ☐ 3
- ☐ 4
- ☐ 5
- ☐ Más de 5.

4. Entre las opciones, ¿qué tipo de prótesis había? (elija una o varias opciones) **Selecciona todos los que correspondan.*

- ☐ Estética (no realiza ningún movimiento pero simula la mano humana).
- ☐ Mecánica (realiza funciones a partir del movimiento del brazo)
- ☐ Eléctrica (realiza movimientos mediante motores activados por botones)
- ☐ Mioeléctrica (realiza movimientos mediante motores activados por la contracción de los músculos del brazo)

5. ¿Cuánto tiempo tardó en tener su prótesis definitiva? **Marca solo un óvalo.*

- ☐ Menos de 1 mes.
- ☐ De 1 o 6 meses.
- ☐ De 6 meses a 1 año.
- ☐ Más de 1 año.

6. ¿Ha usado alguna vez una prótesis mioeléctrica (aquella que puede realizar movimientos mediante motores y se controla con músculos del usuario)? **Marca solo un óvalo.*

- ☐ Sí
- ☐ No

7. Si ha usado una prótesis mioeléctrica, ¿cuánto tiempo ha tardado en aprender a usarla?*Marca solo un óvalo.*

- ☐ Menos de 6 meses.
- ☐ De 6 meses a 1 año.
- ☐ Más de 1 año.

8. Si no ha usado nunca una prótesis mioeléctrica, ¿a qué se debe?*Marca solo un óvalo.*

- ☐ A su elevado precio.
- ☐ Ninguna cumple mis requisitos.
- ☐ Ninguna se adapta a mi.
- ☐ Otro: _____

9. ¿Le gustaría poder programar usted mismo los movimientos que realice? **Marca solo un óvalo.*

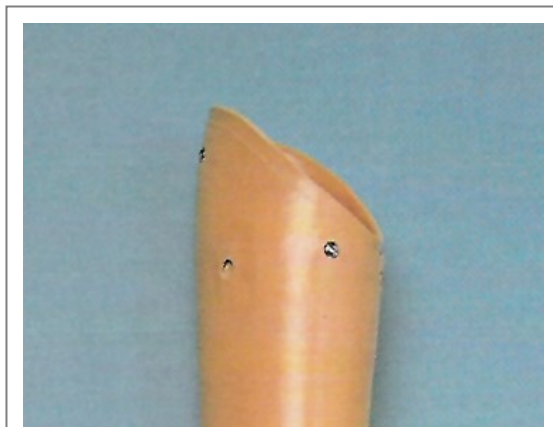
- ☐ Sí
- ☐ No

10. ¿Sacrificaría poder coger menos peso si la prótesis pesara menos? **Marca solo un óvalo.*

- ☐ Sí
- ☐ No

11. ¿Qué le gustaría más, una prótesis que imitara estéticamente la mano humana o una personalizada (poder elegir color, estampados, etc.)? *

Marca solo un óvalo.



☐ Estética humana.

☐ Estética personalizada.

12. ¿Le gustaría poder ir cambiando la estética de la prótesis como si fuese una funda para el móvil? *

Marca solo un óvalo.

☐ Sí

☐ No

13. ¿Cuánto estaría dispuesto a pagar sólo por la parte estética de la prótesis? *

Marca solo un óvalo.

☐ Menos de 100€.

☐ De 100 a 500€.

☐ De 500 a 1000€.

☐ Más de 1000€

14. Si parte del dinero fuese destinado a prótesis de brazo para países en desarrollo, ¿pagaría un poco más?

Marca solo un óvalo.

☐ Sí


☐ No

15. ¿Qué aspecto es el que menos le gusta de su prótesis actual?

16. Por último, ¿qué aspecto le gustaría que incluyera una prótesis de brazo?

Muchas gracias por su colaboración.

También estoy buscando poder realizar entrevistas personales o telefónicas, si desea colaborar un poco más en el estudio, no dude en contactarme vía email a casaroj96@gmail.com.

Con la tecnología de
 Google Forms

ANEXO D – OTROS ESTUDIOS

Fuerzas de contacto entre mano y objeto en el agarre cilíndrico: comparación de dos técnicas de medición

A. Pérez González, M. Jurado Tovar, J.L. Sancho Bru

Dpto. de Ingeniería Mecánica y Construcción. Universitat Jaume I
aperez@uji.es

En este trabajo se comparan dos sistemas comerciales diferentes de instrumentación de la mano (Grip y Finger TPS) para la medición de las fuerzas de contacto en la misma durante el agarre de objetos. En particular, se cuantifica la exactitud y repetibilidad de ambos sistemas y se analiza su facilidad y comodidad de uso para el estudio en laboratorio de agarres de potencia cilíndricos. Por otra parte, se comparan los resultados obtenidos con ambos sistemas en un experimento de agarre y elevación de un cilindro de diámetro 75 mm y masa 1.5 kg. En la comparación de la exactitud, repetibilidad, deriva e histéresis de ambos sensores el sistema Grip ha presentado mejores resultados, siendo destacable la elevada magnitud de los errores por deriva del sensor obtenidos con el sistema Finger TPS. En cualquier caso, ambos sistemas se han mostrado válidos para el estudio dinámico de agarres de potencia cilíndricos de corta duración, presentando resultados similares en las curvas de evolución de la fuerza de agarre durante la elevación de un cilindro. Considerando globalmente la precisión, la comodidad de uso y la facilidad de calibración, el sistema Grip parece más recomendable que el Finger TPS.

1. INTRODUCCIÓN

La mano humana es uno de los sistemas mecánicos más complejos y versátiles que existen. La capacidad de la mano humana para agarrar y manipular objetos de lo más variados no ha sido igualada hasta la fecha por ningún dispositivo fabricado por el hombre. Aunque diversos investigadores han estudiado de forma parcial distintos aspectos del agarre humano desde el punto de vista neurofisiológico y biomecánico, hasta la fecha no se ha realizado una caracterización exhaustiva del funcionamiento de la mano humana durante el agarre y la manipulación de objetos de la vida diaria. Existen diversas clasificaciones de los tipos de agarre humano en la bibliografía [1-3] pero se basan principalmente en la observación. La caracterización biomecánica del agarre supone la determinación de las diferentes variables cinemáticas y dinámicas que afectan a las distintas fases del agarre: transporte, formación del agarre y manipulación, así como su relación con las características antropométricas del sujeto y las propias del objeto manipulado y la tarea de manipulación. Durante las fases de contacto entre mano y objeto, un parámetro clave para esta caracterización es la presión de contacto y las zonas de contacto en las diferentes partes de la mano. Esta información, aparte de su interés desde el punto de vista ergonómico, también es necesaria como dato de entrada en modelos biomecánicos de la mano para el estudio de los esfuerzos musculares implicados en el agarre.

En la literatura existen trabajos que analizan las fuerzas de contacto en los dedos durante la realización de agarres bidigitales [4,5] o multidigitales [6,7] pero que involucran únicamente agarre con las falanges distales (agarres tipo pinza). Los sistemas de medida empleados en estos trabajos son dispositivos incluidos en el propio objeto agarrado, que están diseñados específicamente para medir la fuerza total en una serie de sensores sobre los que apoyan los dedos durante el agarre. En otros trabajos se estudia el agarre en pinza con sensores de presión colocados sobre los dedos principales [8], lo que permite analizar el agarre en objetos variados. Sin embargo, este tipo de montajes no permite estudiar el agarre cilíndrico o agarres más complejos con zonas de contacto en partes de la mano diferentes de las falanges distales. Para el estudio de la distribución de presiones en agarres complejos debe recurrirse al uso de sensores de presión en forma de láminas flexibles de pequeño

espesor, bien colocados en el objeto [9] o en la mano, abarcando diversas zonas de la misma [10]. Esta última opción es preferible si se quiere analizar el agarre de objetos variados, ya que no requiere la sensorización de cada objeto. No obstante la adaptación de los sensores a la mano tampoco resulta fácil y, aunque existen diferentes sistemas en el mercado (Pliance Hand de Novel, Grip de Tekscan Inc., Finger TPS de Pressure Profile Systems), ningún sistema actual resulta suficientemente cómodo y práctico para esta aplicación. Por otra parte, dado que se trata de equipos relativamente recientes, no existen demasiadas referencias en la literatura que analicen su funcionamiento y comparen sus posibilidades para el estudio del agarre humano. Komi *et al.* [11] comparan la exactitud y repetibilidad de tres sistemas diferentes, dos de ellos se colocan sobre la mano (Flexiforce de Tekscan Inc. y QTC de Peratech Ltd.) y un tercero pensado para colocar sobre el objeto (F-scan 9811 de Tekscan Inc.), así como su validez para el uso en investigaciones prácticas, analizando el agarre de un palo de golf durante el golpeo.

El agarre de potencia cilíndrico [2] es uno de los más empleados durante la realización de actividades de la vida diaria como coger una botella para servir agua o agarrar el volante de un vehículo durante su conducción. Se trata de un agarre con contacto en una superficie elevada de la mano y con el que pueden conseguirse fuerzas elevadas de agarre. Dada su importancia, la caracterización biomecánica de este agarre es de gran interés, ya que la funcionalidad de la mano humana radica en que dicho agarre pueda ser realizado. Así, es de interés en diversos ámbitos, como el desarrollo de prótesis de mano, la planificación quirúrgica de la mano o en el diseño ergonómico de productos [12,13].

En este trabajo se comparan dos sistemas comerciales diferentes para la medición de las fuerzas de contacto entre mano y objeto pensados para ser colocados sobre la mano. Se compara la exactitud y repetibilidad de ambos sistemas y se analiza su facilidad y comodidad de uso para el estudio en laboratorio de agarres cilíndricos. Por otra parte, se comparan los resultados obtenidos con ambos sistemas en un experimento de agarre y elevación de un cilindro de diámetro 75 mm y masa 1.5 kg.

2. METODOLOGÍA

2.1. Descripción de los sistemas de medida

En este trabajo se emplearon dos sistemas diferentes basados en el uso de sensores de presión para la medición de las fuerzas de contacto entre mano y objeto durante el agarre: el sistema Grip (Tekscan Inc.) y el FingerTPS (Pressure Profile Systems).

El sistema Grip se basa en el uso del sensor 4256E de dicha empresa (figura 1a). Este sensor está pensado para ser unido a un guante o ser pegado directamente a la mano del usuario, quedando montado tal como se observa en la figura 1b. Consta de 18 zonas sensibles con un total de 349 elementos sensores individuales cuadrados, con una densidad aproximada de unos 6 elementos sensores por cm^2 , abarcando las principales zonas de contacto de la mano con los objetos durante el agarre. El principio de funcionamiento del sensor es resistivo y su espesor aproximado es 0.1 mm. La frecuencia máxima de adquisición es de 750 Hz y la presión máxima de medida es de 517 kPa, pudiendo seleccionarse la sensibilidad del sensor a través del software de adquisición, para niveles de presión máxima de 517, 345, 172 y 86 kPa. El sensor se conecta a un *hub* de dos entradas (permitiendo la conexión de un sensor adicional) que se fija al brazo y que transfiere la información al ordenador a través de un puerto USB.

El sistema Finger TPS se compone de 8 zonas sensitivas montadas sobre soportes de tela para su fijación a la mano (figura 2), 5 de las cuales miden las fuerzas de contacto en las falanges distales, dos en las falanges proximales de los dedos índice y corazón y una colocada sobre la palma. Cada zona sensible se compone de un elemento sensor con forma aproximadamente elíptica compuesto de diversos elementos sensibles, aunque el sistema únicamente proporciona información de la fuerza total en cada sensor. El principio de funcionamiento del sensor es capacitivo y su espesor final es de unos 2 a 3 mm. La frecuencia máxima de adquisición es de 40 Hz. Los sensores se conectan a un *hub* que se

fija sobre el brazo y que transfiere la información al ordenador vía *wireless* o bien mediante un cable USB.

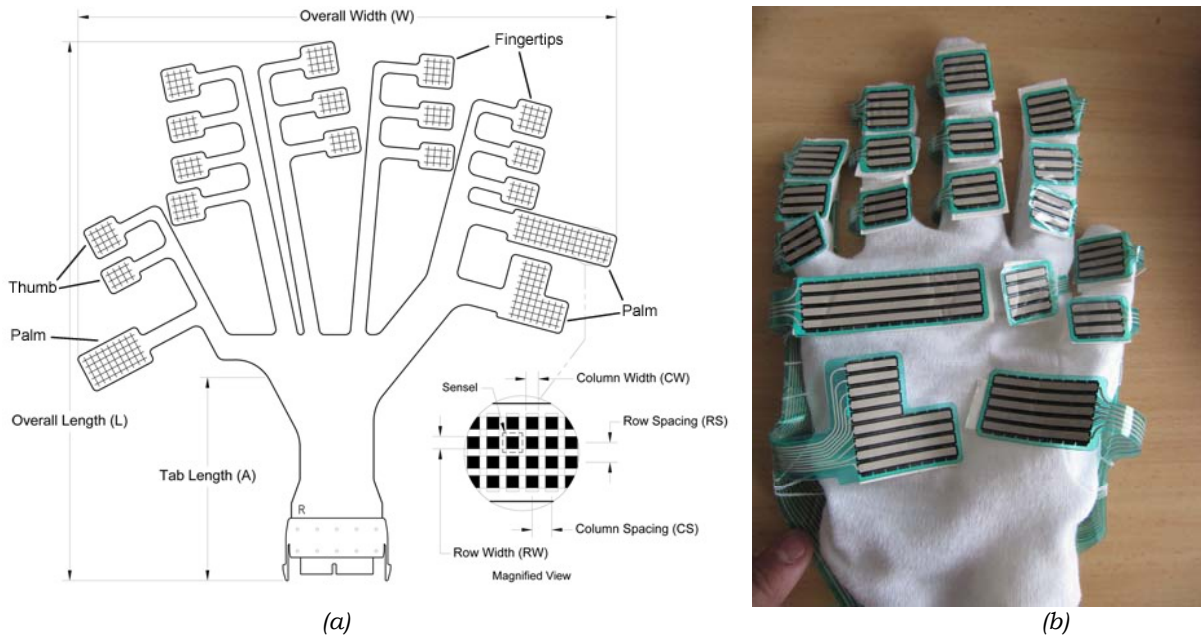


Figura 1. Sensor Grip 4256E



Figura 2. Finger TPS

2.2. Ensayos de exactitud, precisión, histéresis y deriva

Con el fin de conocer el comportamiento de los sensores de cada sistema de medida se plantearon dos experimentos controlados que permiten comprobar los niveles de exactitud, precisión, histéresis y deriva sobre una zona sensible concreta con uno y otro sistema. Para ello se seleccionó la falange distal del dedo medio (matriz de 4x4 elementos sensibles en sistema Grip y sensor específico en el sistema Finger TPS). Para ambos ensayos se usó un aparato manual para ensayos de compresión (Mecmesin AFG 500N) que permite la aplicación de un desplazamiento controlado del aplicador y la medida simultánea de la fuerza realizada. La exactitud de medida de fuerza de este sistema es de ± 0.5 N y los datos obtenidos con el mismo se tomaron como valor de referencia exacto en la comparación de los sensores. Para realizar los experimentos en condiciones similares a las del uso final del sensor, se usó un dedo artificial que se obtuvo rellenando de arena un guante de látex. Sobre este dedo artificial se colocó el sensor y se aplicó sobre el mismo una serie de fuerzas controladas con el equipo de ensayo, al tiempo que se realizaba la adquisición con el sistema de medida propio del sensor.

Durante el primer experimento la fuerza de compresión se fue variando con escalones de 0 a 22 N, primero subiendo y a continuación bajando. Los incrementos entre escalones fueron de 0.5 N, 1 N y 2N dependiendo del nivel de fuerza (crecientes para mayores fuerzas). El tiempo empleado entre escalones consecutivos fue de unos 10-15 segundos. Este ensayo se repitió tres veces para cada sensor, en la misma sesión, para analizar la repetibilidad de los resultados. La comparación entre las medidas realizadas durante la subida de fuerza y las realizadas durante la bajada en estos mismos ensayos permite analizar la histéresis del sensor.

Previamente a la realización de los ensayos los equipos se calibran siguiendo las instrucciones del fabricante. En el caso del equipo Finger TPS se utiliza una célula de carga suministrada con el equipo que se conecta directamente al ordenador vía USB. El software de adquisición pide la aplicación de una fuerza sobre el sensor con cada una de las zonas sensibles, estableciendo con ellos la calibración. El valor de fuerza de referencia aplicada durante la calibración puede seleccionarse, pero el fabricante recomienda un valor en torno a 3 lb-f (unos 13 N), no siendo fácil emplear valores mayores ya que el sistema exige el uso de la misma fuerza para todas las zonas sensibles, resultando complicada la calibración con valores más elevados. En nuestros experimentos se usó este valor de fuerza para la calibración. En el caso del equipo Grip la calibración se realiza presionando el sensor con una fuerza conocida que se suministra al software de medida, midiéndose esa fuerza con un sistema neumático suministrado con el equipo o bien por presión directa sobre una báscula. En este trabajo se empleó una báscula, ya que el otro sistema sólo puede emplearse con el sensor apoyado en una superficie plana, por lo que no resulta realista para cuando se tiene el guante montado sobre una mano. La calibración se realizó con una medida de fuerza de 35 N, ligeramente superior al valor máximo de fuerza en los experimentos.

Se utilizaron las siguientes expresiones para calcular, respectivamente, los valores de los errores de exactitud, repetibilidad e histéresis de cada sensor.

$$\varepsilon_{\text{exac}} = \frac{1}{n} \sum_{i=1}^n |F_{\text{ref}_i} - F_{\text{sen}_i}| \quad (1)$$

$$\varepsilon_{\text{rep}} = \sqrt{\frac{\sum_{j=1}^m (F_{\text{sen}_j} - \bar{F}_{\text{sen}_j})^2}{m(m-1)}} \quad (2)$$

$$\varepsilon_{\text{his}} = \max(|F_{\text{sen}_i_{\text{sub}}} - F_{\text{sen}_i_{\text{baj}}}|) \quad (3)$$

donde $i=1\dots n$ en la ecuación 1 representa cada una de las medidas realizadas en una misma repetición a un nivel diferente de fuerza, $j=1,2,\dots m$ en la ecuación 2 representa cada una de las repeticiones realizadas a un mismo nivel de fuerza. Los subíndices *ref* y *sen* empleados en las ecuaciones indican que las fuerzas corresponden al valor de referencia y al del sensor, respectivamente. Para el cálculo del error de histéresis (Ec. 3) se comparan los valores de fuerza obtenidos en el sensor en un mismo nivel de fuerza, para la subida (*sub*) y la bajada (*baj*), para una misma repetición del ensayo.

Para analizar la deriva de los sensores se realizó un segundo experimento, usando el mismo aparato que en el primero. En este caso se aplicó una carga sobre el sensor de 35 N durante 62 segundos, registrándose el valor medido por el sensor durante todo el tiempo. El error de deriva se calculó para tres instantes correspondientes a $t=1, 10$ y 60 segundos desde el inicio, usando la ecuación 4.

$$\varepsilon_{der} = \frac{F_{sen_t} - F_{sen_t=0}}{F_{sen_t=0}} \quad (4)$$

donde F_{sen_t} corresponde al valor medido por el sensor en el instante t y $F_{sen_t=0}$ al valor medido por el sensor en el instante inicial. El experimento se repitió tres veces para obtener el valor promedio y la desviación de la deriva.

2.3. Comparación de medidas sobre un agarre de potencia cilíndrico

Con el fin de comparar el uso de ambos sistemas en condiciones de agarre reales se realizó un experimento consistente en el agarre y levantamiento de un bote cilíndrico. Para ello se seleccionó un sujeto varón de 22 años e índice de masa corporal 23.85, sin patologías conocidas en manos ni brazos. Para el experimento el sujeto, convenientemente instrumentado en su mano derecha con uno de los sistemas de medida, se situó sentado en una silla, frente a una mesa, de modo que sus codos quedaran a la altura de la mesa. Sobre la mesa se apoyó un bote cilíndrico de plástico relleno de arena, de diámetro 75 mm y altura 215 mm, con un peso de 1.554 kg. El bote se apoyó sobre la base, con su eje en vertical y situado a una distancia aproximada de 15 cm del borde de la mesa. El experimento consistía en, partiendo con la mano derecha suspendida en el aire, agarrar el bote y elevarlo de la mesa una distancia de unos 20 cm, bajándolo de nuevo hasta apoyarlo nuevamente en la mesa, a una velocidad normal. El tiempo total para dicha tarea osciló en torno a los 3 segundos. El experimento se repitió tres veces seguidas utilizando cada uno de los dos sistemas de medida, Grip y Finger TPS. La frecuencia de adquisición con el sistema Grip fue de 50 Hz y con el sistema Finger TPS de 41.6 Hz.

3. RESULTADOS

3.1. Exactitud, precisión, histéresis y deriva

La figura 3a muestra los resultados obtenidos en el primer experimento, para comprobar la exactitud, precisión e histéresis del sistema. Las curvas muestran la comparación entre la fuerza de referencia medida con el equipo Mecmesin y la fuerza media para las tres repeticiones indicada por los sensores Grip y Finger TPS durante las diferentes medidas con fuerza de referencia de subida y posteriormente de bajada. La figura 3b muestra los mismos resultados representados frente a la fuerza de referencia, observándose la curva de histéresis de cada sensor.

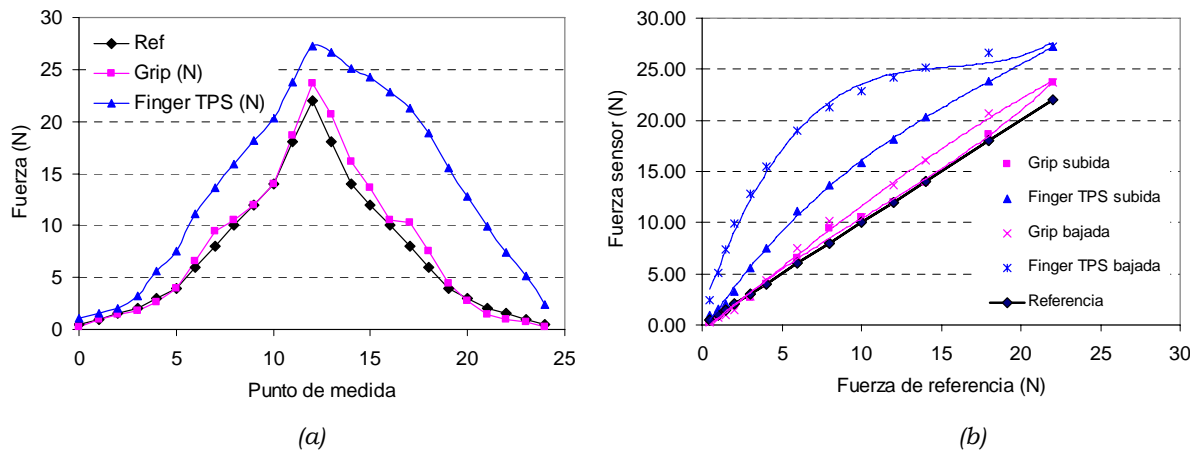


Figura 3. Comparación de resultados entre ambos sensores (valores medios)

En la figura 4 se muestran las curvas de respuesta de cada sensor en función del tiempo, correspondientes al segundo experimento. Se puede comprobar la deriva de cada sensor durante un minuto.

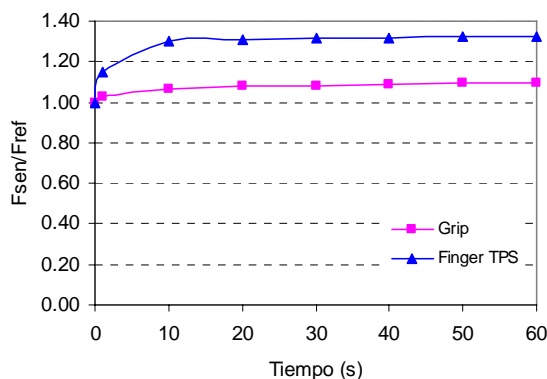


Figura 4. Deriva de los sensores durante un minuto

En la tabla 1 se resumen los resultados de los errores de exactitud, repetibilidad, histéresis y deriva.

	Grip	Finger TPS
Error de exactitud, ε_{exac} (N)	0.86	6.49
Error de repetibilidad, ε_{rep} (N)	0.23	0.80
Error histéresis, ε_{his} (N)	2.28	8.71
Error deriva (t=1s), ε_{der}	2.5%	15.2%
Error deriva (t=10 s), ε_{der}	6.4%	30.2%
Error deriva (t=60 s), ε_{der}	9.9%	32.5%

Tabla 1. Errores promedio de cada sistema

3.2. Comparación en agarre de potencia cilíndrico

La figura 5 muestra los resultados de fuerza total durante el experimento de elevar un bote cilíndrico de peso 1.5 kg, para cada una de las tres repeticiones realizadas y el valor promedio, con cada uno de los equipos de medida. La fuerza total representada corresponde a la suma de fuerza en todos los sensores de cada sistema. Para compensar las diferencias en la duración de cada repetición, la escala de tiempos se ha normalizado, tomando como origen y fin de tiempos los instantes en los que se pasaba por un cierto umbral de fuerza, fijado en 0.5 N.

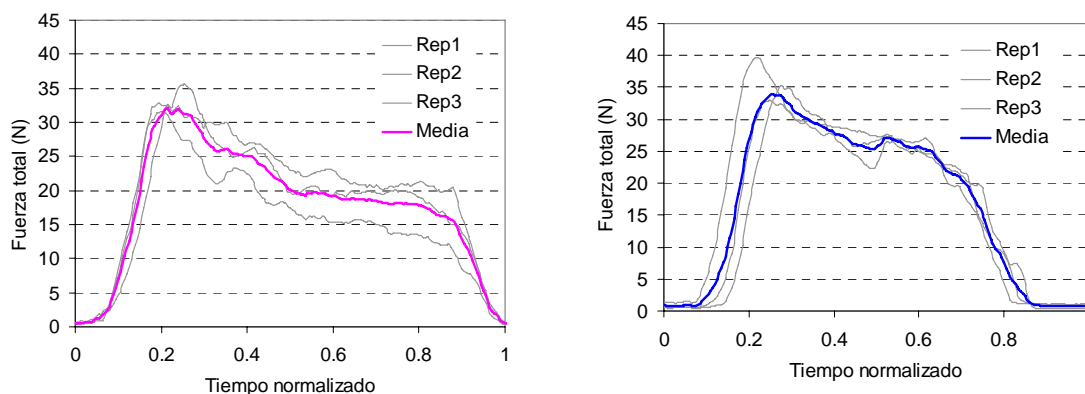


Figura 5. Fuerza en el experimento de levantar un bote cilíndrico con sistema Grip (a) y Finger TPS (b)

4. ANÁLISIS Y DISCUSIÓN DE RESULTADOS

Se ha comparado dos sistemas para la medida de las presiones de contacto entre la mano y el objeto durante la realización de agarres. Los experimentos controlados realizados sobre uno de las zonas sensibles, en concreto sobre el extremo distal del dedo medio, indican que el sistema Grip presenta resultados mucho mejores que los del Finger TPS. Los resultados obtenidos con el sistema Grip son sensiblemente similares a los medidos con el dinamómetro calibrado del sistema Mecmesin empleado para los ensayos, con un error de exactitud medio y repetibilidad inferiores a 0.5 N. En cambio, el sistema Finger TPS presenta errores medios de exactitud de más de 6 N. La repetibilidad de ambos sistemas es aceptable dentro de los márgenes de error esperables para este tipo de experimentos, aunque también ligeramente mejor la del sistema Grip. El experimento realizado indica una histéresis apreciable en ambos sistemas, con medidas más altas en la bajada de fuerza que en la subida, aunque también los resultados vuelven a ser mucho mejores en el sistema Grip. Por otra parte, el ensayo de deriva indica que en ambos sistemas la respuesta estática es creciente con el tiempo, sobre todo antes de los 10 segundos, pudiendo presentarse errores de hasta el 10% en el sistema Grip y más del 30% en el sistema Finger TPS. Este error puede tener menos importancia durante la realización de ensayos dinámicos, pero debe tenerse en cuenta. De hecho, puede ser el causante del elevado error de exactitud e histéresis observado en el sistema Finger TPS, ya que la señal de respuesta del sensor podría haber ido creciendo durante el ensayo.

Por otra parte, se compararon ambos sistemas durante la realización de una tarea de agarre real, en concreto la elevación de un bote cilíndrico de 75 mm de diámetro y 1.5 kg de peso. En este caso se emplearon todos los sensores de cada sistema. Los resultados obtenidos por ambos sistemas son similares tanto en la forma de las curvas como en los valores de fuerza total de agarre (suma de fuerzas en todos los sensores). La forma de las curvas de fuerza de agarre total concuerda con datos previos de la bibliografía para tareas de levantamiento de objetos [4, 5], observándose una subida inicial correspondiente al incremento de fuerza normal necesaria para vencer el peso del objeto y acelerarlo. El pico máximo de fuerza se produce al final de la elevación del objeto. Posteriormente, durante el mantenimiento del objeto a la máxima elevación, se produce una reducción de la fuerza de agarre, como consecuencia de la desaparición de la fuerza de inercia. Durante el descenso del objeto la fuerza de agarre se mantiene aproximadamente constante, y en la fase final se produce de nuevo un descenso brusco de la misma durante la desaparición del contacto con el objeto una vez apoyado de nuevo en la mesa. La magnitud de la fuerza normal pico con ambos sistemas se sitúa cerca de los 35 N. Este valor depende del coeficiente de fricción entre el objeto y las zonas de contacto de los sensores. En nuestros resultados, la relación entre la fuerza de agarre máxima y peso elevado se sitúa cercana a 3. Cadoret y Smith [5] para un agarre bidigital obtuvieron valores de fuerza de agarre máxima entre 5 N y 11 N para elevar una carga de 2 N, dependiendo de la textura y coeficiente de rozamiento de la superficie, con unas curvas de evaluación de la fuerza de agarre muy similares a las obtenidas en nuestro experimento. En cualquier caso, la similitud en los valores de fuerza de agarre obtenida con ambos sistemas debe tomarse con precaución, ya que el coeficiente de rozamiento de ambos sistemas con el objeto no es necesariamente el mismo y, por otra parte, el número de zonas sensibles en el sensor Grip es mayor que en el sistema Finger TPS, siendo difícil establecer la influencia exacta de estos efectos en los resultados. No obstante, el hecho de que la forma de las curvas sea tan semejante indica que ambos sistemas son adecuados para medir correctamente la evolución de la fuerza de agarre y por tanto para comparar el agarre en diferentes condiciones en una misma sesión experimental.

Desde el punto de vista práctico, ambos sistemas presentan sus inconvenientes de uso. Por una parte, el sistema Grip requiere una adaptación del mismo a un guante, mediante cosido y pegado, para que su uso sea práctico, ya que colocarlo en cada experimento sobre la mano directamente resulta tedioso y complejo. La calibración del sistema es sencilla presionando con todo el sensor ya colocado en la mano sobre una báscula, aunque el procedimiento se presta a errores si el operador y sujeto no son cuidadosos, ya que es preciso tomar la medida con el equipo a la vez que se mantiene una fuerza constante de presión sobre la

báscula. Por su parte el sistema Finger TPS resulta más cómodo de colocar pero su calibración es mucho más compleja, ya que requiere la calibración independiente de cada sensor en un orden predeterminado por el software y con una fuerza igual en todos ellos, y presenta un comportamiento errático y poco predecible en muchos casos. Además el sistema presenta el inconveniente, frente al Grip, de una menor cantidad de zonas sensibles sobre la mano.

5. CONCLUSIONES

En este trabajo se han comparado dos sistemas comerciales para la medida de las presiones de contacto entre la mano y el objeto durante el estudio de agarres: sistema Grip de Tekscan y sistema Finger TPS de Pressure Profile. En la comparación de la exactitud, repetibilidad, deriva e histéresis de ambos sensores el sistema Grip ha presentado mejores resultados. El sistema Finger TPS presenta una deriva muy elevada que puede haber condicionado los resultados en la comparación. En el análisis de ambos sistemas en un agarre cilíndrico real se ha comprobado que los resultados obtenidos con ambos sistemas son similares y válidos para el estudio comparativo de agarres dinámicos. Desde el punto de vista de su utilización práctica ambos sistemas son mejorables. Aunque el sistema Finger TPS resulta más sencillo de colocar, la complejidad de calibración y el menor número de zonas sensibles, junto con la deriva indicada del sensor, hacen que el uso del sistema Grip resulte globalmente una mejor opción.

6. REFERENCIAS

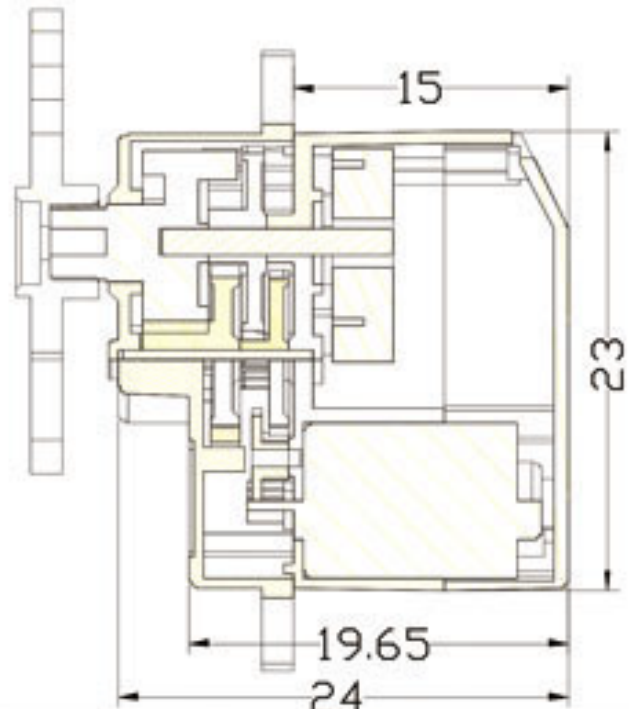
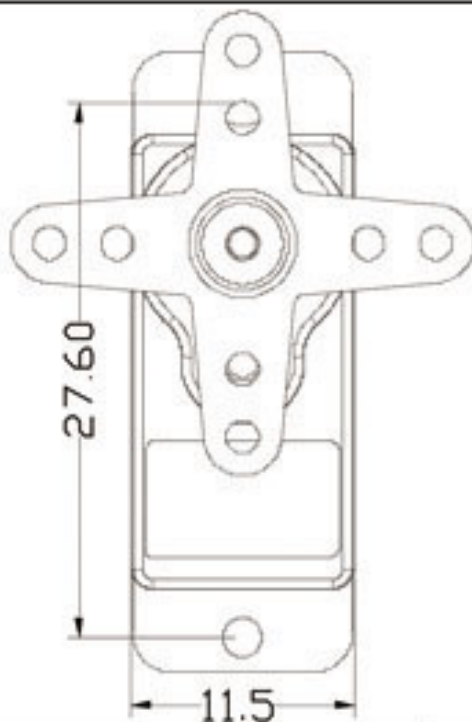
- [1] Napier, J. R., *The Prehensile Movements of the Human Hand*, J Bone Joint Surg, 38 (2008) B(4) pp. 902.
- [2] Cutkosky, M.R., and Howe, R.D., *Human Grasp Choice and Robotic Grasp Analysis*, en *Dexterous Robot Hands*, Springer-Verlag, New-York, pp. 5-31, Chap. 1. (1990).
- [3] Iberall, T. *Human Prehension and Dexterous Robot Hands*, The International Journal of Robotics Research, 16(3) (1997), pp. 285.
- [4] Edin, B. B., Westling, G., and Johansson, R. S., *Independent Control of Human Finger-Tip Forces at Individual Digits during Precision Lifting*, The Journal of Physiology, 450 (1992), pp. 547-564.
- [5] Cadoret, G., and Smith, A. M., *Friction, Not Texture, Dictates Grip Forces used during Object Manipulation*, Journal of Neurophysiology, 75(5), (1996), pp. 1963-1969.
- [6] Aoki, T., Niu, X., Latash, M. L., *Effects of Friction at the Digit-Object Interface on the Digit Forces in Multi-Finger Prehension*, Experimental Brain Research, 172(4), (2006), pp. 425-438.
- [7] Budgeon, M. K., Latash, M. L., and Zatsiorsky, V. M., *Digit Force Adjustments during Finger addition/removal in Multi-Digit Prehension*, Experimental Brain Research, 189(3), (2008), pp. 345.
- [8] Hermsdorfer, J., Li, Y., Randerath, J., *Anticipatory Scaling of Grip Forces when Lifting Objects of Everyday Life*, Experimental Brain Research. Experimentelle Hirnforschung. Experimentation Cerebrale, 212(1), (2011), pp. 19-31.
- [9] Dong, R. G., Wu, J. Z., Welcome, D. E., *A New Approach to Characterize Grip Force Applied to a Cylindrical Handle*, Medical Engineering & Physics, 30(1), (2008), pp. 20-33.
- [10] Faria, D. R., Martins, R., Lobo, J., *Extracting Data from Human Manipulation of Objects Towards Improving Autonomous Robotic Grasping*, Rob Auton Syst, 60(3), (2012), pp. 396-410.
- [11] Komi, E. R., Roberts, J. R., and Rothberg, S. J., *Evaluation of Thin, Flexible Sensors for Time-Resolved Grip Force Measurement*, Proceedings of the Institution of Mechanical Engineers, Part C: Journal of Mechanical Engineering Science, 221(12), (2007), pp. 1687-1699.

- [12] Kargov, A., Pylatiuk, C., Martin, J., *A Comparison of the Grip Force Distribution in Natural Hands and in Prosthetic Hands*, Disability and Rehabilitation, 26(12), (2004), pp. 705-711.
- [13] Endo, Y., Kanai, S., Kishinami, T., *Virtual grasping assessment using 3D digital hand model*, 10th Annual Applied Ergonomics Conference: Celebrating the Past - Shaping the Future. Dallas, TX, (2007).

ANEXO E – ELECCIÓN DE COMPONENTES

Mini SERVO (ES08AII) SERIES

SERVO ES08A SPECIFICATIONS



Operating Voltage:		4.8~6.0V
STD Direction:		Counter Clockwise / Pulse Traveling 1500 to 1900usec
Stall Torque:	4.8V	1.5 Kgf.cm(21.0 oz.in)
Operating Speed:	4.8V	0.12 Sec/60° at no load
Stall Torque:	6.0V	1.8 Kgf.cm(25.2 oz.in)
Operating Speed:	6.0V	0.10 Sec/60° at no load
Size:		23X11.5X24 mm
Weight:		8.5 g(0.31 oz)
Plug Available		FUT ;JR
Other		Analog,Plastics

1. Apply Environmental Condition :

No.	Item	Specification
1-1	Storage Temperature Range	-20℃～60℃
1-2	Operating Temperature Range	-10℃～50℃
1-3	Operating Voltage Range	4.5V～6V

2. Standard Test Environment :

2-1	Standard Test Environment	Every characteristic of the inspect must be normal temperature and humidity carry out the test , temperature 25±5℃ and relative humidity 65±10% of judgment made in accordance with this specification standard testing conditions.
-----	---------------------------	---

3. Appearance Inspection :

No.	Item	Specification
3-1	Outline Drawing	Dimension see the attachment
3-2	Appearance	No damage which affects functions allowed



Product Name

DIGITAL SERVO

Model No.

D65HB

Version

V1

Page

1/3

4. Electrical Specification (Function of the Performance) :

No.	Item	4.8V	6.0V
4-1	Operating speed (at no load)	0.09 sec/60°	0.07 sec/60°
4-2	Running current (at no load)	200 mA	220 mA
4-3	Stall torque (at locked)	1.3 kg-cm	1.5 kg-cm
4-4	Stall current (at locked)	1000 mA	1300 mA
4-5	Idle current (at stopped)	4 mA	5 mA

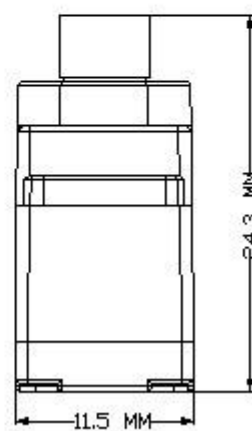
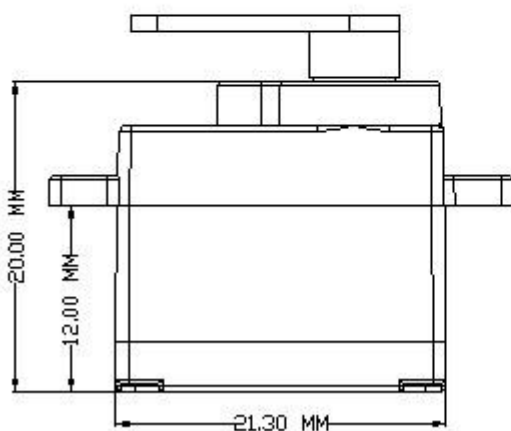
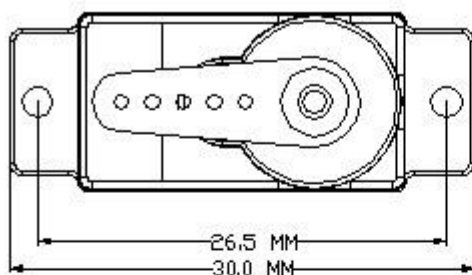
Note: Item 4-2 definition is average value when the servo running with no load

5. Mechanical Specification :

No.	Item	Specification
5-1	Overall Dimensions	See the drawing
5-2	Limit angle	180°±10°
5-3	Weight	25± 1 grams (without servo horn)
5-4	Connector wire gauge	# 26 PVC
5-5	Connector wire length	150 ± 5 mm
5-6	Horn gear spline	24T/ ϕ 5.77
5-7	Horn type	Cross , Disk ,Star
5-8	Reduction ratio	1/160

6. Control Specification :

No.	Item	Specification
6-1	Control system	Pulse width modification
6-2	Amplifier type	Digital controller
6-3	Operating travel	90° (when 1000→2000 μ sec)
6-4	Neutral position	1500 μ sec
6-5	Dead band width	2 μ sec
6-6	Rotating direction	Counterclockwise (when 1500→2000 μ sec)
6-7	Pulse width range	800→2200 μ sec
6-8	Maximum travel	Approx 165° (when 800→2200 μ sec)



Product Name
DIGITAL SERVO

Model No.
D65HB

Version
V1

Page
3/3



Arandela de Seguridad para Ejes DIN 6799

Información

La arandela de seguridad DIN 6799 tiene aplicaciones múltiples y particularmente interesantes en ejes de diámetro pequeño, pudiendo soportar cargas axiales importantes.

El diseño del perfil interior consigue obtener un apriete conveniente sobre el fondo de la ranura, evitando con ello desgastes innecesarios que lógicamente se producirían en elementos móviles, si la arandela fuese montada sin la adecuada tensión.

Arandela de Seguridad para Ejes DIN 6799

Diámetro d ₁		Referencia DIN 6799	d ₂ Max.	a	d ₄ desde hasta		m		n min.	Recubri- miento	Envase	Embalaje	
1,2	-0,06	01110028	3,25	1,01	±0,04	1,4	2	0,34	+0,04	0,6	A	3000	60000
1,5	-0,06	01110036	4,25	1,28	±0,04	2	2,5	0,44	+0,04	0,8	A	10000	640000
1,9	-0,06	01110044	4,8	1,61	±0,04	2,5	3	0,54	+0,05	1	A	10000	640000
2,3	-0,06	01110052	6,3	1,94	±0,04	3	4	0,64	+0,05	1	F	5000	160000
3,2	-0,075	01110060	7,3	2,7	±0,04	4	5	0,64	+0,05	1	F	5000	80000
4	-0,075	01110079	9,3	3,34	±0,048	5	7	0,74	+0,05	1,2	F	2500	40000
5	-0,075	01110087	11,3	4,11	±0,048	6	8	0,74	+0,05	1,2	F	1250	20000
6	-0,075	01110095	12,3	5,26	±0,048	7	9	0,74	+0,05	1,2	F	2500	40000
7	-0,09	01110108	14,3	5,84	±0,048	8	11	0,94	+0,05	1,5	F	2500	40000
8	-0,09	01110116	16,3	6,52	±0,058	9	12	1,05	+0,08	1,8	F	2000	16000
9	-0,09	01110124	18,8	7,63	±0,058	10	14	1,15	+0,08	2	F	1000	8000
10	-0,09	01110132	20,4	8,32	±0,058	11	15	1,25	+0,08	2	F	750	12000
12	-0,11	01110140	23,4	10,45	±0,07	13	18	1,35	+0,08	2,5	F	1000	8000
15	-0,11	01110159	29,4	12,61	±0,07	16	24	1,55	+0,08	3	F	500	4000
19	-0,13	01110167	37,6	15,92	±0,07	20	31	1,8	+0,08	3,5	F	250	2000
24	-0,13	01110175	44,6	21,88	±0,08	25	38	2,05	+0,08	4	F	200	1600

Cartuchos para Ejes DIN 6799

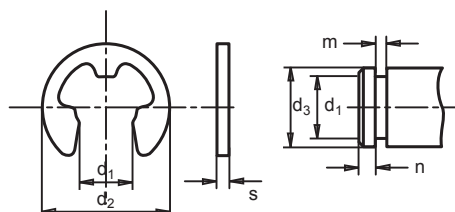
Diámetro d_1	Referencia Cartuchos	Recubrimiento	Envase	Embalaje
1,5	03060522	A	99900	99900
1,9	03060534	A	100100	100100
2,3	03060544	F	48000	48000
3,2	03060550	F	36000	36000
4	03060566	F	15000	15000
5	03060578	F	12000	12000
6	03060588	F	10000	10000

Materiales:

ACERO PARA MUELLES
HRc 46±54 (HV 460-580)

Acabados:

A = Aceitado Antioxidante
F = Fosfatado
Resto d_1 = Fosfatado





element14

EN - For pricing and availability in your local country please visit one of the below links:

DE - Informationen zu Preisen und Verfügbarkeit in Ihrem Land erhalten Sie über die unten aufgeführten Links:

FR - Pour connaître les tarifs et la disponibilité dans votre pays, cliquez sur l'un des liens suivants:

[A000053](#)

[A100053](#)

EN

This Datasheet is presented by
the manufacturer

DE

Dieses Datenblatt wird vom
Hersteller bereitgestellt

FR

Cette fiche technique est
présentée par le fabricant

Arduino Micro

A000053



Arduino Micro Front



Arduino Micro Rear

Overview

The Arduino Micro is a microcontroller board based on the ATmega32u4 ([datasheet](#)), developed in conjunction with [Adafruit](#). It has 20 digital input/output pins (of which 7 can be used as PWM outputs and 12 as analog inputs), a 16 MHz crystal oscillator, a micro USB connection, an ICSP header, and a reset button. It contains everything needed to support the microcontroller; simply connect it to a computer with a micro USB cable to get started. It has a form factor that enables it to be easily placed on a breadboard. The Micro is similar to the Arduino Leonardo in that the ATmega32u4 has built-in USB communication, eliminating the need for a secondary processor. This allows the Micro to appear to a connected computer as a mouse and keyboard, in addition to a virtual (CDC) serial / COM port. It also has other implications for the behavior of the board; these are detailed on the [getting started page](#).

Summary

Microcontroller	ATmega32u4
Operating Voltage	5V
Input Voltage (recommended)	7-12V
Input Voltage (limits)	6-20V
Digital I/O Pins	20
PWM Channels	7
Analog Input Channels	12
DC Current per I/O Pin	40 mA
DC Current for 3.3V Pin	50 mA
Flash Memory	32 KB (ATmega32u4) of which 4 KB used by bootloader
SRAM	2.5 KB (ATmega32u4)
EEPROM	1 KB (ATmega32u4)
Clock Speed	16 MHz

Schematic & Reference Design

EAGLE files: [arduino-micro-reference-design.zip](#)
Schematic: [arduino-micro-schematic-rev3b.pdf](#)

Power

The Arduino Micro can be powered via the micro USB connection or with an external power supply. The power source is selected automatically. External (non-USB) power can come either from a DC power supply or battery. Leads from a battery or DC power supply can be connected to the Gnd and Vin pins.

The board can operate on an external supply of 6 to 20 volts. If supplied with less than 7V, however, the 5V pin may supply less than five volts and the board may be unstable. If using more than 12V, the voltage regulator may overheat and damage the board. The recommended range is 7 to 12 volts.

The power pins are as follows:

- + **VI.** The input voltage to the Arduino board when it's using an external power source (as opposed to 5 volts from the USB connection or other regulated power source). You can supply voltage through this pin.
- + **5V.** The regulated power supply used to power the microcontroller and other components on the board. This can come either from VIN via an on-board regulator, or be supplied by USB or another regulated 5V supply.
- + **3V.** A 3.3 volt supply generated by the on-board regulator. Maximum current draw is 50 mA.
- + \equiv Ground pins.

Memory

The ATmega32u4 has 32 KB (with 4 KB used for the bootloader). It also has 2.5 KB of SRAM and 1 KB of EEPROM (which can be read and written with the [EEPROM library](#)).

Input and Output

Each of the 20 digital i/o pins on the Micro can be used as an input or output, using [pinMode\(\)](#), [digitalWrite\(\)](#), and [digitalRead\(\)](#) functions. They operate at 5 volts. Each pin can provide or receive a maximum of 40 mA and has an internal pull-up resistor (disconnected by default) of 20-50 kOhms. In addition, some pins have specialized functions:

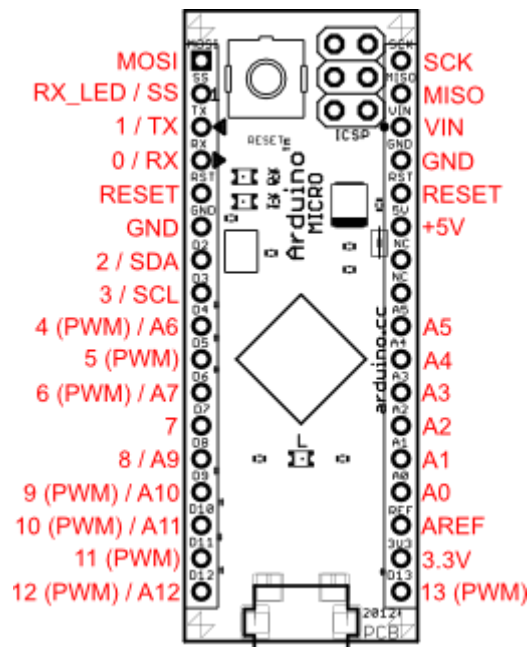
- + **Serial: 0 (RX) and 1 (TX).** Used to receive (RX) and transmit (TX) TTL serial data using the ATmega32U4 hardware serial capability. Note that on the Micro, the **Serial** class refers to USB (CDC) communication; for TTL serial on pins 0 and 1, use the **Serial1** class.
- + **TWI: 2 (SDA) and 3 (SCL).** Support TWI communication using the [Wire library](#).
- + **External Interrupts: 0(RX), 1(TX), 2 and 3.** These pins can be configured to trigger an interrupt on a low value, a rising or falling edge, or a change in value. See the [attachInterrupt\(\)](#) function for details.
- + **PWM: 3, 5, 6, 9, 10, 11, and 13.** Provide 8-bit PWM output with the [analogWrite\(\)](#) function.
- + **SPI: on the ICSP header.** These pins support SPI communication using the [SPI library](#). Note that the SPI pins are not connected to any of the digital I/O pins as they are on the Arduino Uno, they are only available on the ICSP connector and on the nearby pins labelled MISO, MOSI and SCK.
- + **RX_LED/SS** This is an additional pin with respect to the Leonardo. It is connected to the RX_LED that indicates the activity of transmission during USB communication, but is can also used as slave select pin (SS) in SPI communication.
- + **LED: 13.** There is a built-in LED connected to digital pin 13. When the pin is HIGH value, the LED is on, when the pin is LOW, it's off.
- + **Analog Inputs: A0-A5, A6 - A11 (on digital pins 4, 6, 8, 9, 10, and 12).** The Micro has a total of 12 analog inputs, pins from A0 to A5 are labelled directly on the pins and the other ones that you can access in code using the constants from A6 through A11 are shared respectively on digital pins 4, 6, 8, 9, 10, and 12. All of which can also be used as digital I/O. Each analog input provide 10 bits of resolution (i.e. 1024 different values). By default the analog inputs measure from ground to 5 volts, though is it possible to change the upper end of their range using the AREF pin and the [analogReference\(\)](#) function.

There are a couple of other pins on the board:

AREF. Reference voltage for the analog inputs. Used with [analogReference\(\)](#).

Reset. Bring this line LOW to reset the microcontroller. Typically used to add a reset button to shields which block the one on the board.

Pinout



Pin Mapping of the Arduino Micro displays the complete functioning for all the pins, to use them as in the Leonardo.

See also the [mapping between Arduino pins and ATmega32u4 ports](#).

Communication

The Micro has a number of facilities for communicating with a computer, another Arduino, or other microcontrollers. The ATmega32U4 provides UART TTL (5V) serial communication, which is available on digital pins 0 (RX) and 1 (TX). The 32U4 also allows for serial (CDC) communication over USB and appears as a virtual com port to software on the computer. The chip also acts as a full speed USB 2.0 device, using standard USB COM drivers. On Windows, a .inf file is required. The Arduino software includes a serial monitor which allows simple textual data to be sent to and from the Arduino board. The RX and TX LEDs on the board will flash when data is being transmitted via the USB connection to the computer (but not for serial communication on pins 0 and 1).

A [SoftwareSerial library](#) allows for serial communication on any of the Micro's digital pins.

The ATmega32U4 also supports I2C (TWI) and SPI communication. The Arduino software includes a Wire library to simplify use of the I2C bus; see the [documentation](#) for details. For SPI communication, use the [SPI library](#).

The Micro appears as a generic keyboard and mouse, and can be programmed to control these input devices using the [Keyboard and Mouse](#) classes.

Programming

The Micro can be programmed with the Arduino software ([download](#)). Select "Arduino Micro from the **Tools > Board** menu. For details, see the [reference](#) and [tutorials](#).

The ATmega32U4 on the Arduino Micro comes pre-burned with a [bootloader](#) that allows you to upload new code to it without the use of an external hardware programmer. It communicates using the AVR109 protocol.

You can also bypass the bootloader and program the microcontroller through the ICSP (In-Circuit Serial Programming) header; see [these instructions](#) for details.

Automatic (Software) Reset and Bootloader Initiation

Rather than requiring a physical press of the reset button before an upload, the Micro is designed in a way that allows it to be reset by software running on a connected computer. The reset is triggered when the Micro's virtual (CDC) serial / COM port is opened at 1200 baud and then closed. When this happens, the processor will reset, breaking the USB connection to the computer (meaning that the virtual serial / COM port will disappear). After the processor resets, the bootloader starts, remaining active for about 8 seconds. The bootloader can also be initiated by pressing the reset button on the Micro. Note that when the board first powers up, it will jump straight to the user sketch, if present, rather than initiating the bootloader. Because of the way the Micro handles reset it's best to let the Arduino software try to initiate the reset before uploading, especially if you are in the habit of pressing the reset button before uploading on other

boards. If the software can't reset the board you can always start the bootloader by pressing the reset button on the board.

USB Overcurrent Protection

The Micro has a resettable polyfuse that protects your computer's USB ports from shorts and overcurrent. Although most computers provide their own internal protection, the fuse provides an extra layer of protection. If more than 500 mA is applied to the USB port, the fuse will automatically break the connection until the short or overload is removed.

Physical Characteristics

The maximum length and width of the Micro PCB are 4.8cm and 1.77cm respectively, with the USB connector extending beyond the former dimension. The layout allows for easy placement on a solderless breadboard..



element14

EN - For pricing and availability in your local country please visit one of the below links:

DE - Informationen zu Preisen und Verfügbarkeit in Ihrem Land erhalten Sie über die unten aufgeführten Links:

FR - Pour connaître les tarifs et la disponibilité dans votre pays, cliquez sur l'un des liens suivants:

[A000053](#)

[A100053](#)

EN

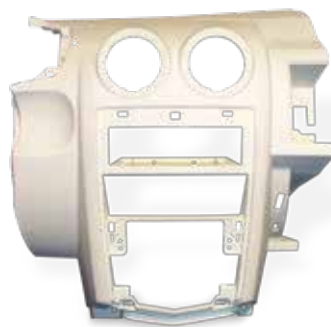
This Datasheet is presented by
the manufacturer

DE

Dieses Datenblatt wird vom
Hersteller bereitgestellt

FR

Cette fiche technique est
présentée par le fabricant



DuraForm® PA Plastic

Durable polyamide (nylon) material for real-world physical testing and functional use.

General Properties

MEASUREMENT	CONDITION	METRIC	U.S.
Specific Gravity	ASTM D792	1.00 g/cm ³	1.00 g/cm ³
Moisture Absorption - 24 hours	ASTM D570	0.07%	0.07%

Mechanical Properties

MEASUREMENT	CONDITION	METRIC	U.S.
Tensile Strength Ultimate (MPa/PSI)	ASTM D 638	43	6237
Tensile Modulus (MPa/KSI)	ASTM D 638	1586	230
Elongation at Break (%)	ASTM D 638	14	14
Flexural Strength, Ultimate (MPa/PSI)	ASTM D 790	48	6962
Flexural Modulus (MPa/KSI)	ASTM D 790	1387	201
Hardness, Shore D	ASTM D2240	73	73
Impact Strength (notched Izod, 23°C)	ASTM D256	32 J/m	0.6 ft-lb/in
Impact Strength (unnotched Izod, 23°C)	ASTM D256	336 J/m	6.3 ft-lb/in
Gardner Impact	ASTM D5420	2.7 J	2.0 ft-lb

Data was generated by building parts under typical default parameters. DuraForm® PA Plastic was processed on a base-level HiQ™ SLS System at 13 watts laser power, 5 m/sec [200 inches/sec] scan speed, and a powder layer thickness of 0.1 mm [0.004 inches].

Features

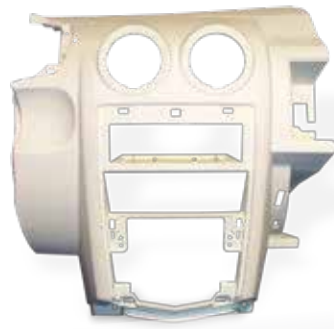
- Excellent surface resolution and feature detail
- Easy-to-process
- Compliant with USP Class VI testing
- Compatible with autoclave sterilization
- Good chemical resistance and low moisture absorption

Benefits

- Nicely balanced mechanical properties and processability
- Build prototypes that withstand functional testing
- Produce durable end-use parts without tooling
- Create accurate and repeatable parts as demanded by manufacturers
- Machinable and paintable for demonstration parts

Applications

- Complex, thin-wall ductwork
- Functional prototypes that approach end-use performance properties
- Appropriate for low- to mid-volume rapid manufacturing
- Medical applications requiring USP Class VI compliance, or biocompatibility
 - Motorsports
 - Aerospace
- Housing and enclosures
- Impellers and connectors
- Consumer sporting goods
- Vehicle dashboards and grilles
- Snap-fit designs
- Parts requiring machining or joining with adhesives



DuraForm® PA Plastic

For use with all selective laser sintering (SLS) systems

Thermal Properties

MEASUREMENT	CONDITION	METRIC	U.S.
Heat Deflection Temperature	ASTM D 648 @ 0.45 MPa @ 1.82 MPa	180 °C 95 °C	356 °F 203 °F
Coefficient of Thermal Expansion ($\mu\text{m}/\text{m}\cdot^{\circ}\text{C}$ / $\mu\text{m}/\text{in}\cdot^{\circ}\text{F}$)	ASTM E 831 0-50 °C 85-145 °C	82.6 179.2	45.9 99.6
Specific Heat Capacity	ASTM E1269	1.64 J/g-°C	0.392 BTU/lb-°F
Thermal Conductivity	ASTM E1225	0.70 W/m-K	4.86 BTU-in/hr-ft ² -°F
Flammability	UL 94	HB	HB

Electrical Properties

MEASUREMENT	CONDITION	METRIC	U.S.
Volume Resistivity	ASTM D257	5.9×10^{13} ohm-cm	5.9×10^{13} ohm-cm
Surface Resistivity	ASTM D257	7.0×10^{12} ohm	7.0×10^{12} ohm
Dissipation Factor, 1 KHz	ASTM D150	0.044	0.044
Dielectric Constant, 1 KHz	ASTM D150	2.73	2.73
Dielectric Strength	ASTM D149	17.3 kV/mm	439 kV/in

Data was generated by building parts under typical default parameters. DuraForm® EX Plastic was processed on a base-level HiQ™ SLS System at 13 watts laser power, 5 m/sec [200 inches/sec] scan speed, and a powder layer thickness of 0.1 mm [0.004 inches].



www.3dsystems.com

Warranty/Disclaimer: The performance characteristics of these products may vary according to product application, operating conditions, material combined with, or with end use. 3D Systems makes no warranties of any type, express or implied, including, but not limited to, the warranties of merchantability or fitness for a particular use.

© 2017 by 3D Systems, Inc. All rights reserved. Specifications subject to change without notice. 3D Systems, DuraForm, and Sinterstation are registered trademarks and the 3D Systems logo, HiQ and SinterScan are trademarks of 3D Systems, Inc.



DuraForm® ProX® PA Plastic

Strong, tough plastic that stands up to the rigors of long-term real world use replacing traditionally injection molded articles.

General Properties

MEASUREMENT	CONDITION	METRIC	U.S.
Sintered Part Density (g/cm³)	Internal	0.95	0.95

Mechanical Properties

MEASUREMENT	CONDITION	METRIC	U.S.
Tensile Strength, Ultimate (MPa psi)	D638	50	6530
Tensile Strength, Break (MPa psi)	D638	50	6820
Tensile Modulus (MPa ksi)	D638	1770	260
Elongation at Yield	D638	14 %	14 %
Elongation at Break	D638	22 %	22 %
Flexural Strength (MPa psi)	D790	60	9140
Flexural Modulus (MPa psi)	D790	1650	240
Hardness, Shore D	D2240	73	73
Impact Strength @0.12" (J/m ft-lb/in)	D256		
Notched Izod, 23 °C		45	0.84
Unnotched Izod, 23 °C		644	12.1

Thermal Properties

MEASUREMENT	CONDITION	METRIC	U.S.
Heat Deflection Temperature @ 0.45 MPa @ 1.82 MPa	D648	182 °C 97 °C	360 °F 207 °F
Coefficient of Thermal Expansion (µm/m-°C µin/in-°F) @ 0-50 °C @ 85-145 °C	E831	109.5 221.7	60.9 123.3
Specific Heat Capacity (J/g-°C BTU/lb-°F)	E1269	1.55	0.37
Thermal Conductivity (W/m-K BTU-in/hr-ft²-°F)	E1530	0.21	1.46
Flammability 3.0 mm	UL94	HB	HB

Electrical Properties

MEASUREMENT	CONDITION	METRIC	U.S.
Volume Resistivity (Ω-cm)	D257	1.46 x 10 ¹⁵	1.46 x 10 ¹⁵
Surface Resistivity (Ω/sq)	D257	4.66 x 10 ¹⁵	4.66 x 10 ¹⁵
Dissipation Factor, 1 KHz	D150	0.022	0.022
Dielectric Constant, 1 KHz	D150	2.85	2.85
Dielectric Strength (kV/mm kV/in)	D149	15.2	386

To order DuraForm ProX PA, please request 24168-902 (7.5kg bottle).

Features

- Excellent mechanical properties
- Outstanding surface smoothness
- Stable dimensional and mechanical properties over time
- Exceptional recyclability
- Very high part density
- ISO 10993-5 and ISO 10993-10 capable
- Suitable for manufacture of select medical devices

Benefits

- Replace articles that are typically CNC machined or injection molded with this tough plastic
- Exceptional recycling rate reduces waste and decreases production costs
- Expanded utilization of parts

Applications

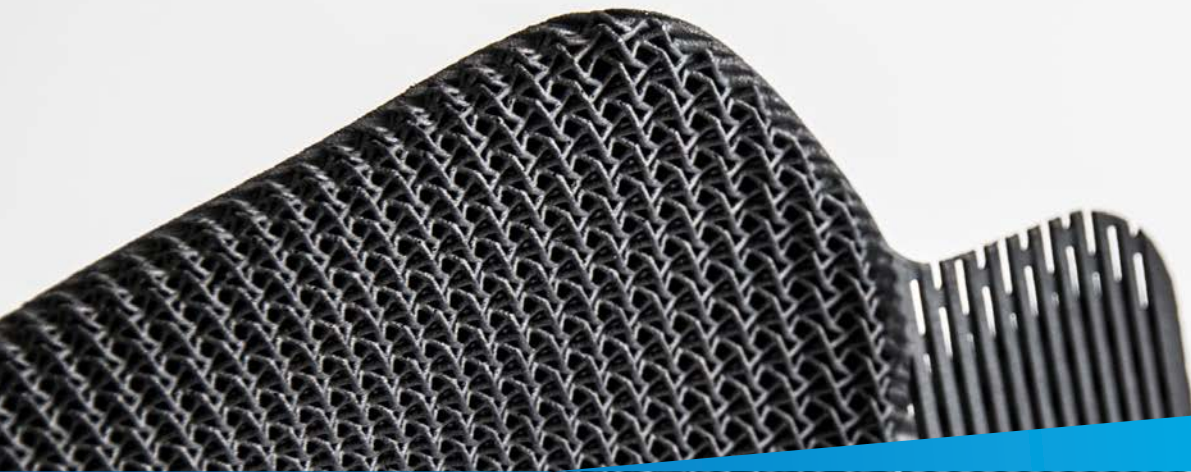
Functional prototyping and low volume production parts for automotive, aerospace and consumer goods, as well as housings, enclosures, connectors, snapfits and complex assemblies.



www.3dsystems.com

Warranty/Disclaimer: The performance characteristics of these products may vary according to product application, operating conditions, or with end use. 3D Systems makes no warranties of any type, express or implied, including, but not limited to, the warranties of merchantability or fitness for a particular use.

© 2018 by 3D Systems, Inc. All rights reserved. Specifications subject to change without notice. 3D Systems, the 3D Systems logo, and DuraForm are registered trademarks of 3D Systems, Inc.



PA 12 (MJF)

No matter how complex your designs, polyamide is a great and versatile choice. The self-supporting powder needs no support structure and works equally well for fully functional prototypes or end-use parts. The PA 12 material used by Multi Jet Fusion technology has a very fine grain, resulting in parts with higher density and lower porosity than parts produced with Laser Sintering. That feature also makes PA 12 for MJF the ideal choice when you need more detailed surface resolution or thinner walls than are possible with Laser Sintering. Think crisp textures, embossing, and engraving, or labels.

MEASUREMENT	VALUE	STANDARD
Density of parts	1.01 g/cm ³	ASTM D792
Tensile Strength, Max Load - XY	48 MPa/6960 psi	ASTM D638
Tensile Strength, Max Load - Z	48 MPa/6960 psi	ASTM D638
Tensile Modulus ⁴ - XY	1700 MPa/245 ksi	ASTM D638
Tensile Modulus ⁴ - Z	1800 MPa/260 ksi	ASTM D638
Elongation at Break ⁴ - XY	20%	ASTM D638
Elongation at Break ⁴ - Z	15%	ASTM D638
Heat Deflection Temperature - Z	175 °C 95 °C	ASTM D648 @ 0.45 MPa @ 1.82 MPa

Actual values may vary with build condition

For more information on this material, please visit mtls.me/pa-12-mjf.



PA 12 (SLS)

Being a solid material, polyamide powder has the attractive feature of being self-supporting for the generated product sections. This makes support structure redundant. Polyamide allows the production of fully functional prototypes or end-use parts with high mechanical and thermal resistance. Polyamide parts have excellent long-term stability and are resistant against most chemicals. They can be made watertight by impregnation. The PA material used by Materialise is certified as biocompatible and food-safe under certain conditions.

MEASUREMENT	VALUE	STANDARD
Density	0.95 ±0.03 g/cm ³	
Tensile Strength	48 ±3 MPa	DIN EN ISO527
Tensile Modulus	1650 MPa	DIN EN ISO527
Flexural Strength	41 MPa	D790
Elongation at Break	20 ±5%	DIN EN ISO527
Flexural Modulus	1500 N/mm ²	DIN EN ISO178
Charpy – Impact strength	53 ±3.8 kJ/m ²	DIN EN ISO179
Charpy – Notched Impact Strength	4.8 ±0.3 kJ/m ²	DIN EN ISO179
Izod - Notched Impact Strength	4.4 ±0.4 kJ/m ²	DIN EN ISO180
Ball Indentation Hardness	77.6 ±2	DIN EN ISO2039
Shore D/A-hardness	D75 ±2	DIN 53505
Heat Deflection Temperature	86 °C	ASTM D648 @ 1.82 MPa

Actual values may vary with build condition

For more information on this material, please visit mtls.me/pa-12-sls.